English

BARD® SOLO™ FLEX Hybrid Guidewire
BARD® SOLO™ PLUS Stiff Hybrid Guidewire
INSTRUCTIONS FOR USE

CAUTION
Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Carefully read and understand instructions, intended use, warnings, contraindications and precautions noted in this Instructions for Use (IFU) manual. Failure to do so may result in complications.

WARNING
Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found call BARD customer service.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

DEVICE DESCRIPTION
The BARD® SOLO™ FLEX and BARD® SOLO™ PLUS Hybrid Guidewires are used to provide a foundation for diagnostic and therapeutic catheters. These guidewires are offered in a variety of sizes (diameters), tip designs and stiffness.

The BARD® SOLO™ FLEX and BARD® SOLO™ PLUS Hybrid Guidewires are high-performance, 0.035”(0.889 mm) or 0.038” (0.965 mm) guidewires that are designed to facilitate the placement of diagnostic and therapeutic devices and catheters. The Hybrid Guidewire has a 5 cm (1.96") hydrophilic coated polymer tip to facilitate access and a PTFE coated body to aid in handling and manipulation of the guidewire.

INDICATIONS FOR USE
The BARD® SOLO™ FLEX and BARD® SOLO™ PLUS Hybrid Guidewires are intended for use in facilitating the placement of endourological instruments during diagnostic or interventional procedures. These guidewires are not intended for coronary artery, vascular or neurological use.

CONTRAINDICATIONS
None known.

WARNINGS
- A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risks associated with the use of guidewires is necessary before using this product. Use of this device should be restricted to use by or under the supervision of physicians trained in urologic endoscopic procedures. Care should be exercised to prevent perforation or trauma of the linings and associated tissue, channels or ducts.

- Failure to abide by the following warnings might result in damage to the channel or duct, abrasion of the hydrophilic coating, release of plastic fragments from the guidewire, damage to or breakage/separation of the guidewire, that may necessitate intervention.

- Do not withdraw the guidewire through a metal cannula or needle. Withdrawal through a metal device may result in disposition of these materials in the urinary system and destruction and/or separation of the outer polymer jacket requiring retrieval. Extreme caution should be observed when used with one-wall puncture style needle.

- Use extreme caution when using a laser or electrocautery, making sure to avoid contact with the guidewire. Direct contact may cause damage to the wire and/or sever the wire.

- Do not reshape the guidewire in any way. Attempting to reshape the wire may cause damage, resulting in the release of wire fragments to the urinary system.

- When exchanging or withdrawing a catheter over the guidewire, secure and maintain the guidewire in place under fluoroscopy to avoid unexpected guidewire advancement. Otherwise damage to the urinary channel by the wire’s tip may occur.

- Manipulate the guidewire slowly and carefully in the urinary system while confirming the behavior and location of the wire's tip under fluoroscopy. Excessive manipulation of the guidewire without fluoroscopic confirmation may result in perforation or trauma of the linings or associated tissues, channels or ducts. If any resistance is felt or if the tip's behavior and/or location seems improper, **STOP** manipulating the guidewire and/or the catheter and determine the cause by fluoroscopy. Failure to exercise proper caution may result in bending, kinking, separation of the guidewire's tip, damage to the catheter, or damage to the urinary system. If necessary, remove the guidewire and ancillary device or scope as a complete unit to avoid complications.

- Do not attempt to use the guidewire if it has been bent, kinked or damaged. Use of a damaged wire may result in damage to the linings and associated tissue, channels or ducts or release of wire fragments into the urinary system.

PRECAUTIONS
- Do not use this product without reading and understanding the complete instructions enclosed herein.

- The entire operation must be carried out in a sterile field.

- Product is sterile in an unopened and undamaged unit package. Do not use if the unit package or the guidewire is broken, damaged or soiled. Return any defective product to Bard. The Bard® Solo™ Flex or Bard® Solo™ Plus Hybrid Guidewires should be used immediately after opening the package. All the guidewires should be disposed of safely and properly after use, following local regulations for medical waste management.

- When using a drug or a device concurrently with The Bard® Solo™ Flex or Bard® Solo™ Plus Hybrid Guidewires, or any other polymer-coated wire, the operator should have a full understanding of the properties/ characteristics of the drug or device so as to avoid damage to the wire.

- The surface of the guidewire is not lubricious unless it is wet. Before taking it out of its holder and inserting it through a catheter, fill the holder and the catheter with physiological saline solution.

- The guidewire should be advanced through the scope using short, deliberate 2-3 cm (0.8" - 1.2") movements to prevent inadvertent damage to the device or patient.

- When reinserting the guidewire back into the holder, take care not to damage the wire's coating with the edge of the holder.

- Do not use a metal torque device with the guidewire. Use of a metal torque device may result in damage to the wire. Also do not slip a tightened up torque device over the wire, as this may result in damage to the wire.

- Due to variations of certain catheter tip inner diameters, abrasion of the hydrophilic coating may occur during manipulation. If any resistance is felt during introduction of the catheter, it is advisable to stop using such catheters.

- After removal from the patient's urinary system, and prior to reinserting it into the same patient during the same catheterization, hydrophilic tipped guidewires should be rinsed in a bowl full of physiological saline solution. Use of alcohol, antiseptic solutions or other solvents must be avoided because they may adversely affect the surface of the guidewire.

ADVERSE EVENTS
Complications which can result from the use of guidewires in urological applications include:

- Perforation of the urinary tract
- Acute Bleeding
- Hemorrhage
- Tissue Trauma
- Edema
- Foreign Object in Body
- Infection
- Hemoglobinuria
- Peritonitis
- Ureter Avulsion

DIRECTIONS FOR USE

Prior to Use

Carefully examine the unit to verify that neither the contents nor the sterile package has been damaged in shipment. Guidewires are delicate instruments and should be handled carefully. Prior to use and when possible during the procedure, inspect the guidewire carefully for bends or kinks which may have occurred. Before using, inspect the guidewire for separation of the wound coil spring.

Before removing the hydrophilic tipped guidewire from the protective hoop (by its distal end), inject physiological saline solution into the hub end of the holder in order to completely wet the surface of the guidewire. Use of alcohol, antiseptic solution or other solvents must be avoided, as they may adversely affect the surface of the guidewire. Do not wipe the guidewire with dry gauze. Before inserting the guidewire through a catheter, fill the catheter with physiological saline solution.

Recommended Technique

1. Remove the guidewire from the protective hoop. Save the hoop to store the guidewire if it will be used again during the same procedure on the same patient.
2. Before using, inspect the guidewire for the following:
    a. Roughness or abrasion at the tip
    b. Kinking along the length of the guidewire
3. The guidewire may be introduced into the patient in any of the following manners:
    a. Place the guidewire via a scope into the ureter first, to gain initial access before placing a catheter over the guidewire.
    b. Preload a catheter over the guidewire and place as a complete unit into the ureter.
    c. Back-load the guidewire through a preplaced catheter
    NOTE: keep at least 5 cm (1.96") of the wire extended out of the proximal end of the scope or catheter during introduction at all times.
4. Carefully and slowly withdraw the guidewire from the patient to avoid any kinking.

Handling and Storage

Store in a cool, dry, dark place. Do not use if package is opened or damaged. Use the device prior to the “Use By” date noted on the product label. Do not use if labeling is incomplete or illegible.

©2014 C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved

Fil-guide hybride Bard® Solo™ Flex
Fil-guide hybride rigide Bard® Solo™ Plus
MODE D'EMPLOI

MISE EN GARDE
Aux États-Unis, la loi fédérale réserve la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.

Lire avec attention et comprendre les instructions, l'usage prévu, les mises en garde, les contre-indications et les précautions notés dans ce mode d'emploi. Dans le cas contraire, des complications pourraient survenir.

AVERTISSEMENT
Le contenu est fourni STÉRILE grâce à un procédé à l'oxyde d'éthylène (OÉ). Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée. En cas de dommages, contacter le service clientèle de Bard.

Usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. Le fait de réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif peut compromettre son intégrité structurelle et/ou causer sa défaillance, ce qui, en retour, peut entraîner des lésions, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou entraîner une infection ou une infection croisée chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. Une contamination du dispositif peut entraîner des lésions, des maladies ou le décès du patient.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF
Les fils-guides hybrides Bard® Solo™ Flex et Bard® Solo™ Plus sont utilisés pour offrir une base aux cathéters dans le cadre de diagnostics et de traitements. Ces fils-guides existent en plusieurs tailles (diamètres), avec plusieurs types d'extrémités et plusieurs degrés de dureté disponibles.

Les fils-guide hybrides Bard® Solo™ Flex et Bard® Solo™ Plus sont des fils-guide de haute performance, de taille 0,035” (0,889 mm) ou 0,038” (0,965 mm), qui sont conçus pour faciliter la mise en place de dispositifs et de cathéters dans le cadre de diagnostics et de traitements. Le fil-guide hybride est doté d'une extrémité hydrophile enduite de polymère de 5 cm (1,96”) permettant de faciliter l'accès, ainsi que d'un corps enduit de PTFE afin d'aider à manier et à manipuler le fil-guide.

INDICATIONS
Les fils-guides hybrides Bard® Solo™ Flex et Bard® Solo™ Plus sont conçus pour faciliter la mise en place d'instruments endo-urologiques au cours de diagnostics ou de procédures interventionnelles. Ces fils-guides ne sont pas conçus pour une utilisation artérielle, vasculaire ni neurologique.

CONTRE-INDICATIONS
Aucune connue.

AVERTISSEMENTS
- Une très bonne compréhension des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés à l'utilisation des fils-guide est nécessaire avant d'utiliser ce produit. Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins formés aux procédures d'endoscopie urologique ou sous leur supervision. Il convient de faire attention afin d'éviter de perforer ou de traumatiser les muqueuses et tissus associés, les canaux et les conduits.

- Le fait de ne pas respecter les avertissements suivants peut entraîner l'endommagement du canal ou du conduit, l'abrasion du revêtement hydrophile, la libération de fragments plastiques issus du fil-guide, l'endommagement et/ou la rupture/séparation du fil-guide, ce qui peut exiger une intervention.

- Ne pas retirer le fil-guide par le biais d'une aiguille ou d'une canule en métal. Le retrait par le biais d'un dispositif en métal peut entraîner le dépôt de ces matériaux dans le système urinaire et la destruction et/ou séparation du revêtement polymère extérieur, ce qui nécessiterait son extraction. Il convient de faire extrêmement attention lors de l'utilisation en conjonction avec une aiguille de style ponction à une paroi.

- Faire preuve de beaucoup de précautions lors de l'utilisation d'un laser ou d'un électrocautère et s'assurer d'éviter tout contact avec le fil-guide. Un contact direct peut endommager le fil et/ou le couper.

- Ne pas tenter de modifier la forme du fil-guide de quelque manière que ce soit. Toute tentative à cet effet peut endommager le dispositif, ce qui entraînerait la libération de fragments du fil dans le système urinaire.

- Lors du changement ou du retrait d'un cathéter sur le fil-guide, sécuriser et maintenir le fil-guide en place sous fluoroscopie afin d'éviter toute avancée inattendue du fil-guide. Dans le cas contraire, l'extrémité du fil pourrait endommager le canal urinaire.

- Manipuler le fil-guide lentement et avec précaution dans le système urinaire, tout en confirmant sous fluoroscopie le comportement et l'emplacement de l'extrémité du fil. Une manipulation excessive du fil-guide sans confirmation sous fluoroscopie peut entraîner une perforation ou un traumatisme des muqueuses ou tissus associés, des canaux ou des conduits. Si une résistance se fait sentir ou si l'emplacement et/ou le comportement de l'extrémité ne semblent pas corrects, **ARRÊTER** la manipulation du fil-guide et/ou du cathéter, et en déterminer la cause sous fluoroscopie. Le fait ne pas faire suffisamment attention peut entraîner la courbure, la déformation ou la séparation de l'extrémité du fil-guide, endommager le cathéter ou endommager le système urinaire. Si nécessaire, retirer le fil-guide et le dispositif accessoire ou l'endoscope comme un tout, afin d'éviter toute complication.

- Ne pas tenter d'utiliser le fil-guide si celui-ci a été courbé, déformé ou endommagé. L'utilisation d'un fil endommagé peut endommager les muqueuses et tissus associés, les canaux ou les conduits, et libérer des fragments de fil dans le système urinaire.

PRÉCAUTIONS
- Ne pas utiliser ce produit sans lire et comprendre l'ensemble des instructions contenues dans ce document.

- La totalité de l'intervention doit être effectuée dans un champ stérile.

- Le produit est stérile, dans un emballage non ouvert et non endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage ou le fil-guide est cassé, endommagé ou souillé. Retourner tout produit défectueux à Bard. Les fils-guide hybrides Bard® Solo™ Flex ou Bard® Solo™ Plus doivent être utilisés immédiatement après l'ouverture de l'emballage. Tous les fils-guide doivent être mis au rebut convenablement et en toute sécurité après leur utilisation, conformément aux règlementations locales en matière de gestion des déchets médicaux.

- Lors de l'utilisation conjointe d'un médicament ou d'un dispositif avec les fils-guide Bard® Solo™ Flex ou Bard® Solo™ Plus, ou avec tout autre fil enduit de polymère, l'utilisateur doit avoir une très bonne compréhension des propriétés et caractéristiques du médicament ou du dispositif afin d'éviter d'endommager le fil.

- La surface du fil-guide n'est pas lubrifiée à moins d'être mouillée. Avant de sortir le fil-guide de son support et de l'insérer dans un cathéter, remplir le support et le cathéter d'une solution physiologique salée.

- Le fil-guide doit être avancé dans l'endoscope par le biais de petits mouvements délibérés de 2 à 3 cm (0,8” à 1,2”) afin d'éviter d'endommager le dispositif ou le patient par inadvertance.

- Lors de la réinsertion du fil-guide dans son support, prendre soin de ne pas endommager l'enduit du fil avec le rebord du support.

- Ne pas utiliser de dispositif de couple en métal avec le fil-guide. L'utilisation d'un dispositif de couple en métal peut endommager le fil. Ne pas enfiler de dispositif de couple serré sur le fil, car cela pourrait endommager ce dernier.

- Le diamètre interne de l'extrémité de certains cathéters pouvant varier, l'abrasion de l'enduit hydrophile est possible au cours de la manipulation. En cas de toute résistance lors de l'introduction du cathéter, il est recommandé d'arrêter l'utilisation de ce dernier.

- Une fois retirés du système urinaire du patient et avant leur réinsertion dans le même patient au cours de la même procédure de cathétérisation, les fils-guide à extrémité hydrophile doivent être rincés dans un bol rempli de solution physiologique salée. L'utilisation d'alcool, de solutions antiseptiques ou d'autres solvants doit être évitée car ils peuvent avoir un effet négatif sur la surface du fil-guide.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES
Les complications pouvant survenir lors de l'utilisation des fils-guide dans le cadre d'une application urologique comprennent les cas suivants :

- Perforation des voies urinaires
- Hémorragie aiguë
- Hémorragie
- Traumatisme des tissus
- Œdème
- Corps étranger dans l'organisme
- Infection
- Hémoglobinurie
- Péritonite
- Avulsion urétérale

CONSEILS D'UTILISATION

Avant utilisation

Examiner l'unité avec précaution pour vérifier que ni le contenu, ni l'emballage stérile, n'a été endommagé au cours de la livraison. Les fils-guide sont des instruments délicats et ils doivent être manipulés avec précaution. Avant de l'utiliser, et lorsque cela est possible au cours de l'intervention, inspecter le fil-guide avec précaution pour détecter la présence de toute courbure ou déformation qui aurait pu se produire. Avant de l'utiliser, examiner le fil-guide pour vérifier que le ressort hélicoïdal enroulé ne se détache pas.

Avant de retirer le fil-guide à extrémité hydrophile de son anneau protecteur (par son extrémité distale), injecter une solution physiologique salée dans l'extrémité de raccord du support afin de mouiller complétement la surface du fil-guide. L'utilisation d'alcool, de solutions antiseptiques ou d'autres solvants doit être évitée puisqu'ils peuvent avoir un effet négatif sur la surface du fil-guide. Ne pas essuyer le fil-guide à l'aide d'une compresse sèche. Avant d'insérer le fil-guide dans un cathéter, remplir le cathéter à l'aide d'une solution physiologique salée.

Technique recommandée

1. Retirer le fil-guide de son anneau protecteur. Conserver l'anneau afin d'y ranger le fil-guide si ce dernier doit être utilisé une nouvelle fois au cours de la même intervention sur le même patient.
2. Avant de l'utiliser, examiner le fil-guide pour détecter les problèmes suivants :
    a. Rugosité ou abrasion de l'extrémité
    b. Déformation le long du fil-guide
3. Le fil-guide peut être introduit dans le patient selon l'une des manières suivantes :
    a. Mettre d'abord le fil-guide en place dans l'urètre par le biais d'un endoscope, afin d'établir un accès initial avant de placer le cathéter sur le fil-guide.
    b. Précharger un cathéter sur le fil-guide et placer l'ensemble comme un tout dans l'urètre.
    c. Charger le fil-guide par le biais d'un cathéter mis en place au préalable
    REMARQUE : conserver au minimum 5 cm (1,96”) de fil en dehors de l'extrémité proximale de l'endoscope ou du cathéter lors de l'introduction, à tout moment.
4. Retirer le fil-guide du patient lentement et avec précaution afin d'éviter toute déformation.

Manipulation et stockage

Conserver dans un endroit sec et frais, à l'abri de la lumière. Ne pas utiliser si l’emballage est ouvert ou endommagé. Utiliser le dispositif avant la date d'expiration « À utiliser avant le » indiquée sur l'étiquette du produit. Ne pas utiliser si l'étiquette n'est pas complète ou lisible.

©2014 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés.

Bard® Solo™ Flex Hybridführungsdraht
Bard® Solo™ Plus Steifer Hybridführungsdraht
BEDIENUNGSANLEITUNG

ACHTUNG
Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden.

Lesen Sie die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Anweisungen, Gebrauchsbestimmungen, Warnhinweise, Kontraindikationen und Vorsichtsmaßnahmen aufmerksam durch. Andernfalls besteht die Möglichkeit von Komplikationen.

WARNUNG
Der Inhalt ist mit einem Ethylenoxid-Prozess (EO) STERILISIERT. Nicht verwenden, wenn die sterile Barriere beschädigt ist. Liegen Beschädigungen vor, wenden Sie sich an den Bard Kundendienst.

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Integrität des Geräts gefährden und/oder zu Geräteversagen führen, was wiederum zur Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann auch das Risiko einer Kontamination des Geräts erzeugen und/oder Patienteninfektion oder Kreuzkontamination verursachen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, die Übertragung infektiöser Erkrankungen von einem Pateinten zum anderen. Eine Verschmutzung des Instruments kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder Tod des Patienten führen.

GERÄTEBESCHREIBUNG
Die Bard® Solo™ Flex und Bard® Solo™ Plus Hybridführungsdrähte werden als Basis für Diagnose- und Therapiekatheter eingesetzt. Diese Führungsdrähte werden in verschiedenen Größen (Durchmessern), Spitzendesigns und Steifheit angeboten.

Die Bard® Solo™ Flex und Bard® Solo™ Plus Hybridführungsdrähte werden als 0,035" (0,889 mm) oder 0,038" (0,965 mm) Hochleistungsführungsdrähte, mit denen die Platzierung von Diagnose- und Therapiegeräten und -kathetern durchgeführt wird. Der Hybridführungsdraht hat eine 5 cm (1,96 Zoll) hydrophil beschichtete Polymerspitze, um den Zugang zu ermöglichen, und einen PTFE-beschichteten Körper, um die Handhabung und Manipulation des Führungsdraht zu unterstützen.

INDIKATIONEN
Die Bard® Solo™ Flex und Bard® Solo™ Plus Hybridführungsdrähte sind dafür vorgesehen, die Platzierung von endourologischen Instrumenten bei Diagnose- oder Interventionsverfahren zu erleichtern. Diese Führungsdrähte sind nicht für den Gebrauch in der Koronararterie, Gefäßen oder Nerven vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN
Nicht bekannt.

WARNHINWEISE
- Ein umfassendes Verständnis der technischen Prinzipien, klinischen Anwendungen und Risiken in Zusammenhang mit dem Gebrauch von Führungsdrähten ist erforderlich, bevor dieses Produkt verwendet wird. Die Verwendung dieses Produkts sollte auf den Gebrauch durch oder unter der Anleitung eines Arztes, der in urologischen Endoskopieverfahren geschult ist, beschränkt sein. Gehen Sie vorsichtig vor, um eine Perforation oder ein Trauma der Wände oder verbundener Gewebe, Kanäle oder Gänge zu verhindern.

- Werden die folgenden Warnhinweise nicht beachtet, kann dies zu Beschädigungen der Kanäle oder Gänge, Abschürfungen der hydrophilen Beschichtung, Freigabe von Kunststoffteilen vom Führungsdraht, Beschädigungen am oder Bruch/Trennung des Führungsdrahts führen, die eine Intervention notwendig machen.

- Den Führungsdraht nicht durch eine Metallkanüle oder -nadel zurückziehen. Das Zurückziehen durch ein Metallgerät kann zur Disposition dieses Materials im Harnsystem und der Zerstörung und/oder Abtrennung des äußeren Polymermantels führen, der dann zurückgeholt werden muss. Es muss mit äußerster Vorsicht vorgegangen werden, wenn er mit einer Einstechnadel verwendet wird.

- Gehen Sie äußerst vorsichtig vor, wenn Sie einen Laser oder Elektrokauterisation einsetzen und stellen Sie sicher, dass der Führungsdraht nicht berührt wird. Direkter Kontakt kann den Draht berühren und/oder durchtrennen.

- Den Führungsdraht nicht verformen. Wird der Draht verformt, kann dies zu Beschädigungen führen, wodurch Drahtfragmente in das Harnsystem freigegeben werden können.

- Wenn ein Katheter über den Führungsdraht ausgetauscht oder zurückgezogen wird, sichern und halten Sie den Führungsdraht unter Durchleuchtung an Ort und Stelle, um ein unbeabsichtigtes Vorschieben des Führungsdrahts zu verhindern. Andernfalls kann es durch die Spitze des Führungsdrahts zu Beschädigungen des Harnkanals kommen.

- Manipulieren Sie den Führungsdraht langsam und vorsichtig im Harnsystem, während Sie das Verhalten und die Position der Spitze des Führungsdrahts unter Durchleuchtung überprüfen. Übermäßige Manipulation des Führungsdrahts ohne Überprüfung unter Durchleuchtung kann zu Perforation oder Trauma der Wände oder verbundener Gewebe, Kanäle oder Gänge führen. Wenn Widerstand gefühlt wird oder wenn das Verhalten und/oder die Position der Spitze nicht korrekt erscheint, **STOPPEN** Sie die Manipulation des Führungsdrahts und/oder Katheters und bestimmen Sie unter Durchleuchtung die Ursache. Wird nicht ausreichend vorsichtig vorgegangen, kann dies zu Verbiegen, Knicken, Abtrennung der Spitze des Führungsdrahts, Beschädigung des Katheters oder Beschädigung des Harnsystems führen. Entfernen Sie bei Bedarf den Führungsdraht und Peripheriegerät oder Endoskop als vollständige Einheit, um Komplikationen zu vermeiden.

- Versuchen Sie nicht, den Führungsdraht zu verwenden, wenn er verbogen, geknickt oder beschädigt ist. Die Verwendung eines beschädigten Drahts kann zur Beschädigung der Wände und verbundener Gewebe, Kanäle oder Gänge oder zur Freigabe von Drahtfragmenten in das Harnsystem führen.

VORSICHTSHINWEISE

- Verwenden Sie dieses Produkt nicht ohne die hierin enthaltenen Anweisungen vollständig gelesen und verstanden zu haben.

- Die gesamte Operation muss in einem sterilen Feld ausgeführt werden.

- Das Produkt ist steril in einer ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung. Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder der Führungsdraht gebrochen, beschädigt oder verschmutzt ist. Defekte Produkte an Bard zurücksenden. Die Bard® Solo™ Flex oder Bard® Solo™ Plus Hybridführungsdrähte sollten direkt nach dem Öffnen der Verpackung verwendet werden. Alle Führungsdrähte sollten nach Gebrauch sicher und korrekt gemäß der lokalen Richtlinien für das medizinische Abfallmanagement entsorgt werden.

- Wenn Sie gleichzeitig mit den Bard® Solo™ Flex oder Bard® Solo™ Plus Hybridführungsdrähten oder einem anderen polymerbeschichteten Draht ein Medikament oder Gerät verwenden, sollten Sie die Eigenschaften/Eigenarten des Medikaments oder Geräts genau kennen, um eine Beschädigung des Drahts zu verhindern.

- Die Oberfläche des Führungsdrahts ist nicht gleitfähig, wenn sie nicht nass ist. Füllen Sie den Halter und den Katheter mit physiologischer Kochsalzlösung, bevor Sie den Führungsdraht aus dem Halter nehmen und durch einen Katheter einführen.

- Der Führungsdraht sollte mit kurzen, gezielten Bewegungen von 2-3 cm (0,8-1,2 Zoll) in das Endoskop eingeführt werden, um eine unbeabsichtigte Beschädigung von Gerät oder Patient zu verhindern.

- Wenn der Führungsdraht wieder in seinen Halter eingeführt wird, achten Sie darauf, die Beschichtung des Drahtes an der Kante des Halters nicht zu beschädigen.

- Verwenden Sie mit dem Führungsdraht kein metallisches Drehmomentgerät. Die Verwendung eines metallischen Drehmomentgeräts kann den Draht beschädigen. Schieben Sie auch kein angezogenes Drehmomentgerät über den Draht, da dies den Draht beschädigen kann.

- Aufgrund der unterschiedlichen Innendurchmesser bestimmter Katheterspitzen, kann es während der Manipulation zu Abschürfungen der hydrophilen Beschichtung kommen. Wird beim Einführen des Katheters Widerstand gespürt, sollten solche Katheter nicht mehr verwendet werden.

- Nach der Entfernung aus dem Harnsystem des Patienten und vor der Wiedereinführung in den selben Patienten bei der gleichen Katheterisierung, sollten Führungsdrähte mit hydrophiler Spitze in einer Schüssel mit physiologischer Kochsalzlösung abgespült werden. Die Verwendung von Alkohol, antiseptischen Lösungen oder anderen Lösungsmitteln muss vermieden werden, da diese die Oberfläche des Führungsdrahts angreifen könnten.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE
Komplikationen, die durch die Verwendung von Führungsdrähten bei urologischen Anwendungen auftreten können, umfassen:

- Perforation des Harntrakts
- Akute Blutung
- Hämorrhagie
- Gewebetrauma
- Ödem
- Fremdkörper im Körper
- Infektion
- Hämoglobinurie
- Peritonitis
- Ureteravulsion

GEBRAUCHSANWEISUNG
Vor dem Gebrauch
Untersuchen Sie das Gerät sorgfältig, um sicherzustellen, dass weder der Inhalt not die sterile Verpackung während des Transports beschädigt wurden. Führungsdrähte sind empfindlich und sollten mit Umsicht gebraucht werden. Untersuchen Sie vor dem Gebrauch und wenn möglich auch während des Gebrauchs den Führungsdraht sorgfältig auf Verbiegungen oder Knicke, die aufgetreten sein könnten. Untersuchen Sie den Führungsdraht vor Gebrauch auf Trennung der aufgedrehten Spiralfeder.

Spritzen Sie physiologische Kochsalzlösung in das Nabenende des Halter, um die Oberfläche des Führungsdrahts vollständig zu benetzen, bevor Sie den Führungsdraht mit hydrophiler Spitze aus dem Schutzreif (an seinem distalen Ende) entfernen. Die Verwendung von Alkohol, antiseptischer Lösung oder anderer Lösungsmittel muss vermieden werden, da diese die Oberfläche des Führungsdrahts angreifen könnten. Den Führungsdraht nicht mit trockener Gaze abwischen. Stellen Sie vor dem Einführung des Führungsdrahts durch einen Katheter sicher, dass der Katheter mit physiologischer Kochsalzlösung gefüllt ist.

Empfohlene Technik
1. Entfernen Sie den Führungsdraht aus dem Schutzreif. Bewahren Sie den Reif zur Lagerung des Führungsdrahts auf, wenn dieser im selben Verfahren am selben Patienten erneut verwendet werden soll.
2. Untersuchen Sie den Führungsdraht vor Gebrauch auf Folgendes:
    a. Rauigkeit oder Abschürfungen an der Spitze
    b. Knickt entlang des Führungsdrahts
3. Der Führungsdraht kann auf eine der folgenden Arten in den Patienten eingeführt werden:
    a. Platzieren Sie den Führungsdraht über ein Endoskop zuerst in den Ureter, um Zugang zu erhalten, bevor Sie einen Katheter über den Führungsdraht platzieren.
    b. Laden Sie einen Katheter über den Führungsdraht vor und platzieren Sie ihn als Gesamteinheit in den Ureter.
    c. Laden Sie den Führungsdraht von hinten durch den vorplatzierten Katheter
    HINWEIS: Lassen Sie während der Einführung immer mindestens 5 cm (1,96 Zoll) des Drahts aus dem proximalen Ende des Endoskops oder Katheters herausragen.
4. Ziehen Sie den Führungsdraht vorsichtig und langsam aus dem Patienten, um Knicke zu verhindern.

Handhabung und Aufbewahrung
An einem kühlen, trockenen und dunklen Ort lagern. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Verwenden Sie das Gerät vor dem Verwendbarkeitsdatum, das auf dem Produktetikett angegeben ist. Nicht verwenden, wenn die Beschriftung unvollständig oder nicht lesbar ist.

©2014 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten

Filo guida ibrido BARD® SOLO™ FLEX
Filo guida ibrido rigido BARD® SOLO™ PLUS
ISTRUZIONI PER L'USO

ATTENZIONE
Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

Leggere e sincerarsi di aver compreso le istruzioni, l'uso previsto, le avvertenze, le controindicazioni e le precauzioni pubblicate in questo manuale di Istruzioni per l'uso. La mancata osservanza di questa norma può dar luogo a complicanze.

AVVERTENZA
Il contenuto è fornito STERILE mediante processo a base di ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. Nel caso sia danneggiata contattare l'assistenza clienti BARD.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o essere causa di guasti del dispositivo, il che, a sua volta, può portare a lesioni, malattie o alla morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono inoltre creare rischio di contaminazione del dispositivo e/o essere causa di infezioni per il paziente o di infezioni incrociate incluse, a titolo non esaustivo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può produrre lesioni e patologie dimostrandosi talvolta letale per il paziente.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
I fili guida ibridi BARD® SOLO™ Flex e BARD® SOLO™ PLUS vengono utilizzati per fornire una base per i cateteri diagnostici e terapeutici. Questi fili guida vengono offerti in varie dimensioni (diametri), tipi di punta e rigidità.

I fili guida ibridi BARD® SOLO™ Flex e BARD® SOLO™ PLUS sono ad elevate prestazioni, presentano diametro 0,035" (0,889 mm) o 0,038" (0,965 mm) e sono ideati per facilitare il posizionamento dei dispositivi e dei cateteri diagnostici e terapeutici. Il filo guida ibrido presenta una punta rivestita in polimero idrofilo da 5 cm (1,96 pollici) per facilitare l'accesso e un corpo rivestito in PTFE quale ausilio per la gestione e la manipolazione del filo guida.

INDICAZIONI PER L'USO
I fili guida ibridi BARD® SOLO™ Flex e BARD® SOLO™ PLUS sono ideati per facilitare il posizionamento degli strumenti endourologici nel corso delle procedure diagnostiche o degli interventi. Questi fili guida non sono destinati all'uso relativo all'arteria coronaria, all'uso vascolare o neurologico.

CONTROINDICAZIONI
Nessuna nota.

AVVERTENZE
- Prima di utilizzare questo prodotto è necessaria una profonda comprensione dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati all'uso dei fili guida. L'uso di questo dispositivo deve essere limitato solo a quello da parte di medici in possesso di adeguate competenze relative alle procedure urologiche endoscopiche, oppure sotto la supervisione di tali medici. È necessario prestare estrema attenzione per evitare la perforazione o traumi relativi ai rivestimenti e al tessuto associato, ai canali o ai condotti.

- Il mancato rispetto delle seguenti avvertenze potrebbe avere come conseguenza danni al canale o al condotto, l'abrasione del rivestimento idrofilo, il rilascio di frammenti in plastica dal filo guida, danni o rottura/separazione del filo guida, che potrebbero rendere necessario un intervento.

- Non ritirare il filo guida attraverso una cannula metallica o un ago. Il ritiro attraverso un dispositivo metallico può avere come risultato lo smaltimento di questi materiali nel sistema urinario e la distruzione e/o la separazione del rivestimento esterno polimerico, il che richiede poi il recupero di tali materiali. È necessario prestare estrema attenzione quando il filo guida viene utilizzato con un ago del tipo "one wall puncture".

- Prestare estrema attenzione nell'utilizzare un laser o un elettrocauterio, assicurandosi di evitare il contatto con il filo guida. Il contatto diretto può causare danni al filo e/o recidere il filo stesso.

- Non rimodellare il filo guida in alcun modo. Tentativi di rimodellare il filo possono provocare danni che potrebbero causare il rilascio di frammenti del filo nel sistema urinario.

- Quando si cambia o si ritira un catetere relativamente a un filo guida, fissare e mantenere il filo guida in posizione sotto controllo fluoroscopico per evitare avanzamenti imprevisti del filo guida. In caso contrario, la punta del filo guida potrebbe danneggiare il canale urinario.

- Manipolare il filo guida lentamente e con cautela nel sistema urinario, tenendo al contempo il comportamento e la posizione del filo guida stesso sotto controllo fluoroscopico. Una eccessiva manipolazione del filo guida senza conferma fluoroscopica potrebbe essere causa di perforazione o trauma dei rivestimenti o dei tessuti associati, dei canali o dei condotti. Nel caso si avverta resistenza o se il comportamento della punta e/o la posizione sembrino impropri, **INTERROMPERE** la manipolazione del filo guida e/o del catetere e determinare la causa mediante controllo fluoroscopico. Nel caso non si presti la dovuta attenzione, ciò potrebbe essere causa di piegamento, attorcigliamento, separazione della punta del filo guida, danni al catetere o danni al sistema urinario. Se necessario, rimuovere il filo guida e il dispositivo secondario come un'unica unità per evitare complicazioni.

- Non tentare di utilizzare il filo guida nel caso sia piegato, attorcigliato, o danneggiato. L'utilizzo di un filo guida danneggiato può essere causa di danni relativi ai rivestimenti e al tessuto associato, ai canali o ai condotti oppure del rilascio di frammenti del filo stesso nel sistema urinario.

PRECAUZIONI
- Non utilizzare questo prodotto senza leggere e comprendere le istruzioni complete qui accluse.

- L'intero funzionamento deve avvenire in campo sterile.

- Il prodotto è sterile in una confezione chiusa e non danneggiata. Non utilizzare se la confezione o il filo guida sono rotti, danneggiati o sporchi. Restituire eventuali prodotti difettosi a Bard. I fili guida ibridi Bard® Solo™ Flex o Bard® Solo™ Plus devono essere utilizzati immediatamente dopo l'apertura della confezione. Tutti i fili guida devono essere smaltiti in modo sicuro e corretto dopo l'uso, seguendo le normative locali per la gestione dei rifiuti medici.

- Quando si utilizza un farmaco o un dispositivo insieme ai fili guida ibridi Bard® Solo™ Flex o Bard® Solo™ Plus, oppure a qualunque altro filo rivestito con un polimero, l'operatore deve presentare una completa comprensione delle proprietà/caratteristiche del farmaco o del dispositivo per evitare di danneggiare il filo.

- La superficie del filo guida non è scivolosa a meno che non sia bagnata. Prima di estrarlo dal suo contenitore e di inserirlo in un catetere, riempire il contenitore e il catetere con soluzione salina fisiologica.

- Il filo guida deve essere fatto avanzare con movimenti brevi e ponderati da 2-3 cm (0,8-1,2 pollici), per evitare danni involontari relativi al dispositivo o al paziente.

- Nel reinserire il filo guida nel contenitore, prestare attenzione a non danneggiare il suo rivestimento con il bordo del contenitore.

- Non utilizzare un dispositivo metallico dinamometrico con il filo guida. L'utilizzo di un dispositivo metallico dinamometrico può essere causa di danni relativi al filo. Inoltre, non far scivolare un dispositivo dinamometrico stretto sul filo, poiché ciò potrebbe essere causa di danni al filo.

- A causa delle variazioni dei diametri interni della punta di determinati cateteri, può verificarsi l'abrasione del rivestimento idrofilo durante la manipolazione. Nel caso si avverta resistenza durante l'introduzione del catetere, è consigliabile interrompere l'uso del catetere.

- Dopo la rimozione dal sistema urinario del paziente, e prima di inserirli nuovamente nello stesso paziente nel corso della stessa procedura di cateterizzazione, i fili guida con punta idrofila devono essere posti in un contenitore riempito con soluzione salina fisiologica. L'uso di alcool, soluzioni antisettiche o altri solventi deve essere evitato poiché tali sostanze potrebbero avere effetti negativi sulla superficie del filo guida.

EVENTI AVVERSI
Le complicazioni che possono derivare dall'uso dei fili guida nelle applicazioni urologiche comprendono:

- Perforazione del tratto urinario
- Sanguinamento acuto
- Emorragia
- Trauma tissutale
- Edema
- Oggetto estraneo nel corpo
- Infezione
- Emoglobinuria
- Peritonite
- Distacco (avulsione) dell'uretere

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima dell'uso

Esaminare con attenzione l'unità per verificare che né il contenuto né la confezione siano stati danneggiati durante il trasporto. I fili guida sono strumenti delicati che devono essere manipolati con la massima cautela. Prima dell'uso e quando possibile nel corso della procedura, ispezionare con attenzione il filo guida per verificare che non sia piegato o attorcigliato. Prima dell'uso, ispezionare il filo guida in relazione alla separazione della molla ad elica avvolta.

Prima di rimuovere il filo guida con punta idrofilo dal dispositivo protettivo circolare (prendendolo dalle sue estremità distali), iniettare soluzione salina fisiologica nel contenitore fino a bagnare completamente la superficie del filo guida. L'uso di alcool, soluzioni antisettiche o altri solventi deve essere evitato, poiché tali sostanze potrebbero avere effetti negativi sulla superficie del filo guida. Non strofinare il filo guida con una garza asciutta. Prima di inserire il filo guida in un catetere, riempire il catetere con soluzione salina fisiologica.

Tecnica raccomandata

1. Rimuovere il filo guida dal dispositivo protettivo circolare. Conservare il dispositivo protettivo per poter eventualmente riporre il filo guida usato se dovesse essere impiegato nuovamente nel corso della stessa procedura sul medesimo paziente.
2. Prima dell'uso, ispezionare il filo guida in relazione ai seguenti aspetti:
    a. Verificare che non presenti ruvidità o abrasioni in corrispondenza della punta
    b. Verificare che non sia attorcigliato
3. Il filo guida può essere introdotto nel paziente in uno dei seguenti modi:
    a. Posizionare il filo guida mediante un indicatore prima nell'uretere, per ottenere l'accesso iniziale prima di posizionare il catetere sul filo guida.
    b. Pre-caricare il catetere sul filo guida e inserirlo nell'uretere come un'unica unità.
    c. Estrarre il filo guida attraverso un catetere pre-posizionato
    NOTA: tenere sempre almeno 5 cm (1,96 pollici) di filo guida che fuoriesce dall'estremità prossimale dell'indicatore o del catetere nel corso dell'introduzione.
4. Lentamente e con cura ritirare il filo guida dal paziente per evitare attorcigliamenti.

Manipolazione e conservazione

Conservare in un ambiente fresco e asciutto, al riparo dalla luce solare diretta. Non usare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata. Utilizzare il dispositivo prima della data di scadenza indicata sull'etichetta del prodotto. Non utilizzare se l'etichettatura è incompleta o non leggibile.

©2014 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati.

Cable guía híbrido Bard® Solo™ Flex
Cable guía híbrido rígido Bard® Solo™ Plus
INSTRUCCIONES DE USO

PRECAUCIÓN
Las leyes federales (EE.UU) limitan la venta de este dispositivo, requiere prescripción facultativa.

Lea atentamente y entienda las instrucciones, el uso previsto, las advertencias, contraindicaciones y precauciones de este manual de instrucciones de uso. En caso contrario, podrían surgir complicaciones.

ADVERTENCIA
El contenido se suministra ESTÉRIL, se ha usado un proceso de óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños llame al servicio de atención al cliente de Bard.

Para un único uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar un fallo del dispositivo, que a su vez, podrá provocar daños, enfermedad o la muerte al paciente. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo u ocasionar una infección o una infección cruzada al paciente, incluyendo de forma no exhaustiva, la transmisión de enfermedades infeccionas de un paciente a otro. La contaminación del aparato puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO
Los cables guía híbridos Bard® Solo™ Flex y Bard® Solo™ Plus se utilizan como base para los catéteres de diagnóstico y terapéuticos. Estos cables guía se ofrecen con varios tamaños (diámetros), diseños de puntas y rigidez.

Los cables guía híbridos Bard® Solo™ Flex y Bard® Solo™ Plus son cables guía de alto rendimiento, de 0,035" (0,889 mm) o 0,038" (0,965 mm), que están diseñados para facilitar la colocación de los dispositivos y catéteres de diagnóstico y terapéuticos. El cable guía híbrido tiene una punta de polímero recubierta hidrofílica de 5 cm (1,96") para facilitar el acceso, y un cuerpo recubierto de PTFE (teflón) para ayudar a manipular el cable guía.

INDICACIONES DE USO
Los cables guía híbridos Bard® Solo™ Flex y Bard® Solo™ Plus están previstos para facilitar la colocación de instrumentos endourológicos durante los procedimientos de diagnóstico o de intervenciones quirúrgicas. Estos cables guía no están diseñados para arterias coronarias, uso vascular o neurológico.

CONTRAINDICACIONES
Ninguna conocida.

ADVERTENCIAS
- Se necesita una comprensión completa de los principios técnicos, aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con el uso de los cables guía antes de usar este producto. El uso de este dispositivo está restringido para ser utilizado por o bajo la supervisión de médicos formados en procedimientos endoscópicos urológicos. Deben extremarse las precauciones para evitar la perforación o traumatismos en los revestimientos y tejidos, canales y conductos asociados.

- Si no se respetan las anteriores precauciones se podría provocar lesiones en los canales o conductos, abrasión de la cobertura hidrofílica, liberación de fragmentos de plástico del cable guía, daños o separación del cable guía, que podrían requerir una intervención.

- No retire el cable guía a través de una cánula de metal o una aguja. La retirada a través de un dispositivo de metal podría provocar la eliminación de estos materiales en el sistema urinario y la destrucción o la separación de la funda de polímero exterior, que requeriría su extracción. Se deben extremar las precauciones cuando se use con una aguja de punción de una pared.

- Extreme las precauciones cuando use láser o electrocauterio, asegurándose de evitar el contacto con el cable guía. El contacto directo puede ocasionar daños en el cable o partirlo.

- No vuelva a dar forma al cable guía de ninguna forma. El intento de volver a dar forma al cable puede ocasionar daños y liberar fragmentos del cable en el sistema urinario.

- Cuando se intercambie o retire un catéter con el cable guía, asegure y mantenga el cable guía en su sitio utilizando fluoroscopia para evitar un avance inesperado del cable guía. De otra forma, la punta del cable podría ocasionar lesiones en el canal urinario.

- Manipule el cable guía lenta y cuidadosamente en el sistema urinario mientras confirma el comportamiento y la ubicación de la punta del cable usando fluoroscopia. La excesiva manipulación del cable guía sin confirmación fluoroscópica puede provocar perforación o traumatismos en los revestimientos o tejidos, canales o conductos asociados. Si siente alguna resistencia o si el comportamiento de la punta o la ubicación parecen ser no adecuados, **DETENGA** la manipulación del cable guía o catéter y determine la causa con fluoroscopia. Si no se usa la precaución adecuada se puede provocar un doblamiento, retorcedura, separación de la punta del cable guía, daño en el catéter o lesiones en el sistema urinario. Si es necesario, retire el cable guía y el dispositivo auxiliar o el dispositivo de mira como una unidad completa para evitar complicaciones.

- No intente usar el cable guía si ha sido doblado, retorcido o dañado. El uso de un cable dañado puede provocar daños en los revestimientos y tejidos, canales o conductos asociados o liberar fragmentos del cable en el sistema urinario.

PRECAUCIONES
- No use este producto sin leer y entender todas las instrucciones incluidas aquí.

- Toda la operación debe llevarse a cabo en un campo estéril.

- El producto será estéril cuando se encuentre en un envase de unidad que no esté abierto y no haya sido dañado. No usar si el envase de la unidad o el cable guía están rotos, dañados o sucios. Devuelva cualquier producto defectuoso a Bard. Los cables guía híbridos Bard® Solo™ Flex o Bard® Solo™ Plus deben usarse inmediatamente después de abrir el paquete. Todos los cables guía deben desecharse, de forma segura y adecuada, inmediatamente después de abrir el paquete. Todos los cables guía deben desecharse, de forma segura y adecuada, después de su uso, siguiendo las normativas locales para la gestión de residuos médicos.

- Cuando use un medicamento o un dispositivo simultáneamente con los cables guías híbridos Bard® Solo™ Flex o Bard® Solo™ Plus, o cualquier otro cable recubierto con polímero, el operador debe tener una comprensión total de las características/propiedades del medicamento o dispositivo para evitar dañar el cable.

- La superficie del cable guía no es resbaladiza a menos que esté húmeda. Antes de cogerlo por su soporte e insertarlo a través de un catéter, llene el soporte y el catéter con solución salina fisiológica.

- El cable guía debe hacerse avanzar a través de la mira usando movimientos cortos, deliberados de 2-3 cm (0,8-1,2”) para evitar dañar de forma inadvertida el dispositivo o al paciente.

- Cuando esté volviendo a insertar el cable guía de nuevo en el soporte, tenga cuidado de no dañar la cobertura del cable con el filo del soporte.

- No use un dispositivo de torsión de metal con el cable guía. La utilización de un dispositivo de metal puede dañar el cable. Tampoco deslice un dispositivo de torsión apretado sobre el cable, puesto que eso podría dañar el cable.

- Debido a variaciones de ciertos diámetros interiores de punta de catéter, puede producirse la abrasión de la cobertura hidrofílica durante la manipulación. Si siente alguna resistencia durante la introducción del catéter, es aconsejable dejar de usar esos catéteres.

- Después de la retirada del sistema urinario del paciente, y antes de volver a insertarlo en el mismo paciente durante la misma cateterización, los cables con punta hidrofílica deben enjuagarse en un recipiente lleno de solución salina fisiológica. El uso de soluciones de alcohol, antisépticas u otros disolventes debe evitarse porque podría afectar adversamente la superficie del cable guía.

EVENTOS ADVERSOS
Pueden producirse complicaciones derivadas del uso de cables guía en aplicaciones urológicas que incluyen:

- Perforación del tracto urinario
- Sangrado agudo
- Hemorragia
- Traumatismos en los tejidos
- Edema
- Objetos extraños en el organismo
- Infección
- Hemoglobinuria
- Peritonitis
- Avulsión del uréter

INDICACIONES DE USO

Antes de usar

Examine cuidadosamente la unidad para verificar que ni el contenido ni el paquete estéril hayan sido dañados durante el envío. Los cables guía son instrumentos delicados y deben manipularse con cuidado. Antes de usar y cuando sea posible durante el procedimiento, inspeccione el cable guía cuidadosamente para comprobar que no haya dobleces o retorceduras. Antes de usar inspeccione el cable guía para comprobar que no se haya separado el resorte de bobinado.

Antes de retirar el cable guía con la punta hidrofílica del aro protector (por su extremo distal), inyecte solución salina fisiológica en el extremo del eje del soporte para humedecer completamente la superficie del cable guía. El uso de soluciones de alcohol, antisépticas u otros disolventes debe evitarse porque podría afectar adversamente la superficie del cable guía. No pase un paño seco por el cable guía. Antes de insertar el cable guía a través de un catéter, llene el catéter con solución salina fisiológica.

Técnica recomendada

1. Retire el cable guía del aro protector. Guarde el aro para almacenar el cable guía si se va a usar de nuevo durante la misma intervención en el mismo paciente.
2. Antes de usar inspeccione el cable guía para comprobar lo siguiente:
    a. Aspereza o abrasión en la punta
    b. Retorceduras a lo largo de la extensión del cable guía
3. El cable guía puede introducirse en el paciente usando cualquiera de las siguientes formas:
    a. Coloque el cable guía utilizando una mira en el uréter primero, para obtener acceso inicial antes de colocar el catéter sobre el cable guía.
    b. Cargue previamente un catéter por el cable guía y colóquelo como una unidad completa en el uréter.
    c. Retrocargue el cable guía a través de un catéter colocado previamente
    NOTA: mantenga al menos 5 cm (1,96”) del cable extendido desde el extremo proximal de la mira o el catéter durante la introducción en todo momento.
4. Retire el cable guía del paciente con cuidado y lentamente para evitar retorceduras.

Manipulación y almacenaje

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. No lo use si la envoltura está abierta o dañada. Use el dispositivo antes de la fecha de caducidad incluida en la etiqueta del producto. No usar si el etiquetado está incompleto o ilegible.

©2014 C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos

Bard® Solo™ Flex Hybride voerdraad
Bard® Solo™ Plus stijve hybride voerdraad
GEBRUIKSAANWIJZING

VOORZICHTIG
Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht.

Lees de aanwijzingen, het beoogde gebruik, de waarschuwingen, de contra-indicaties en de voorzorgsmaatregelen vermeld in deze gebruiksinstructies (IFU) zorgvuldig en zorg dat u ze begrijpt. Als dat niet het geval is, kunnen complicaties ontstaan.

Waarschuwing
Inhoud STERIEL met behulp van ethyleenoxide (EO). Niet gebruiken als de steriele barrière is beschadigd. Neem in geval van beschadiging contact op met de klantenservice van Bard.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Het opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het product in gevaar brengen en/of leiden tot het niet goed functioneren van het product, hetgeen letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben. Bovendien kan het opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren van het product kans op contaminatie van het product met zich meebrengen en/of een infectie of kruisinfectie bij de patiënt veroorzaken, met inbegrip van maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekten van de ene op de andere patiënt. Besmetting van het product kan letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT
De Bard® Solo™ Flex en Bard® Solo™ Plus hybride voerdraden worden gebruikt als basis voor diagnostische en therapeutische katheters. Deze voerdraden zijn leverbaar in diverse maten (diameters), tipontwerpen stijfheid.

De Bard® Solo™ Flex en Bard® Solo™ Plus hybride voerdraden zijn voerdraden van 0,035” (0,889 mm) of 0,038” (0,965 mm) voor het leveren van hoge prestaties, die zijn ontworpen voor het vergemakkelijken van de plaatsing van diagnostische en therapeutische hulpmiddelen en katheters. De hybride voerdraad heeft een hydrofiele gecoate polymeer tip van 5 cm (1,96 inch) voor een eenvoudige toegang en een centraal deel met PTFE-coating ter ondersteuning bij het hanteren en manipuleren van de voerdraad.

GEBRUIKSAANWIJZING
De Bard® Solo™ Flex en Bard® Solo™ Plus hybride voerdraden zijn bedoeld voor het vergemakkelijken van de plaatsing van endo-urologische instrumenten tijdens diagnostische of interventionele procedures. Deze voerdraden zijn niet bedoeld voor gebruik in de kransslagader of voor vasculair of neurologisch gebruik.

CONTRA-INDICATIES
Geen bekend.

WAARSCHUWINGEN
- Een grondige kennis van de technische principes, klinische toepassingen en risico's die verbonden zijn met het gebruik van voerdraden is vereist voordat dit product mag worden gebruikt. Het gebuik van dit product moet worden beperkt tot het gebruik door of onder toezicht van artsen die getraind zijn in urologische endoscopische procedures. Er moet voorzichtig te werk worden gegaan om perforatie of trauma van de binnenwand en het omliggend weefsel, kanalen of buizen te voorkomen.

- Als de volgende waarschuwingen niet in acht worden genomen, kan dit leiden tot beschadiging van het kanaal of de buis, slijtage van de hydrofiele coating, het loslaten van plastic fragmenten van de voerdraad, beschadiging of breken/scheiding van de voerdraad, die een ingreep noodzakelijk kunnen maken.

- Trek de voerdraad niet terug door een metalen canule of naald. Terugtrekking via een metalen instrument kan leiden tot afzetting van deze materialen in de urinewegen en tot vernietiging en/of afscheiding van het polymeren omhulsel, dat vervolgens moet worden verwijderd. Er moet uiterst voorzichtig te werk worden gegaan bij gebruik met enkelwandige punctienaalden.

- Ga uiterst voorzichtig te werk bij gebruik van een laser of elektrocaustiek en zorg ervoor dat u contact met de voerdraad vermijdt. Direct contact kan leiden tot beschadiging en/of breken van de voerdraad.

- De vorm van de voerdraad mag op geen enkele manier worden gewijzigd. Als u de voerdraad probeert te vervormen, kan dit schade berokkenen waardoor draadfragmenten in de urinewegen los kunnen raken.

- Bij het verwisselen of terugtrekken van een katheter over de voerdraad, dient u de voerdraad vast te zetten en op zijn plaats te houden onder fluoroscopie om onverwacht naar voren schuiven van de voerdraad te vermijden. Anders kan er schade worden toegebracht aan de urinewegen door het uiteinde van de voerdraad.

- Voer de voerdraad langzaam en voorzichtig in de urinewegen en controleer het gedrag en de locatie van de tip van de voerdraad onder fluoroscopie**.** Overmatige manipulatie van de voerdraad zonder fluoroscopische controle kan leiden tot perforatie of trauma van de binnenwand of omliggende weefsels, kanalen of buizen. Als u weerstand voelt of als het gedrag en/of de locatie van de tip niet juist lijken, **STOP** dan met het invoeren van de voerdraad en/of de katheter en bepaal de oorzaak onder fluoroscopie. Als de aangewezen voorzorgsmaatregelen niet in acht worden genomen, kunnen buigen, knikken, afscheiding van de tip van de voerdraad, beschadiging van de katheter of beschadiging van de urinewegen het gevolg zijn. Verwijder indien nodig de voerdraad en randapparatuur of scoop als één geheel om complicaties te voorkomen.

- Probeer de voerdraad niet te gebruiken als deze gebogen, geknikt of beschadigd is. Het gebruik van een beschadigde voerdraad kan leiden tot beschadiging van de binnenwand en het omliggende weefsel, kanalen of buizen of tot het loslaten van draadfragmenten in de urinewegen.

VOORZORGSMAATREGELEN
- Gebruik dit product niet zonder de volledige, hierbij gevoegde instructies te lezen en te begrijpen.

- De volledige procedure dient in een steriel veld te worden uitgevoerd.

- Het product is steriel in een ongeopende en onbeschadigde eenheidsverpakking. Gebruik het product niet als de eenheidsverpakking of de voerdraad gebroken, beschadigd of verontreinigd is. Stuur een defect product terug naar Bard. De Bard® Solo™ Flex of Bard® Solo™ Plus hybride voerdraden moeten direct na opening van de verpakking worden gebruikt. Alle voerdraden moeten na gebruik veilig en correct worden afgevoerd, conform de lokale regelgeving voor het beheer van medisch afval.

- Wanneer een geneesmiddel of instrument gelijktijdig met de Bard® Solo™ Flex of Bard® Solo™ Plus hybride voerdraden of een andere polymeer gecoate voerdraad wordt gebruikt, dient de gebruiker volledig inzicht te hebben in de eigenschappen/kenmerken van het geneesmiddel of het instrument om beschadiging van de voerdraad te voorkomen.

- Het oppervlak van de voerdraad is niet glad, tenzij de voerdraad nat is. Vul de houder en de katheter met fysiologische zoutoplossing, voordat u de voerdraad uit de houder neemt en inbrengt via een katheter.

- De voerdraad moet door de scoop naar voren worden geschoven met behulp van korte, doelbewuste bewegingen van 2-3 cm (0,8-1,2 inch) om onbedoelde beschadiging van het instrument of de patiënt te voorkomen.

- Als u de voerdraad terug in de houder plaatst, moet u ervoor zorgen dat u de coating van de voerdraad niet beschadigt met de rand van de houder.

- Gebruik geen metalen torsie-instrument met de voerdraad. Het gebruik van een metalen torsie-instrument kan beschadiging van de voerdraad tot gevolg hebben. Schuif ook geen vastgezet torsie-instrument over de voerdraad, omdat dit beschadiging van de voerdraad tot gevolg kan hebben.

- Als gevolg van verschillen in de binnendiameter van bepaalde kathetertips kan tijdens manipulatie slijtage van de hydrofiele coating optreden. Als u weerstand voelt tijdens het inbrengen van de katheter, wordt aangeraden om het gebruik van dergelijke katheters te stoppen.

- Na verwijdering uit de urinewegen van de patiënt en voor het opnieuw inbrengen bij dezelfde patiënt tijdens dezelfde katheterisatie, dienen voerdraden met een hydrofiele tip te worden gespoeld in een kom gevuld met fysiologische zoutoplossing. Het gebruik van alcohol, antiseptische oplossingen of andere oplosmiddelen moet worden vermeden, omdat ze het oppervlak van de voerdraad kunnen aantasten.

BIJWERKING
Complicaties die het gevolg kunnen zijn van het gebruik van voerdraden in urologische toepassingen zijn onder andere:

- Perforatie van de urinewegen
- Acute bloeding
- Hemorragie
- Weefseltrauma
- Oedeem
- Vreemd voorwerp in lichaam
- Infectie
- Hemoglobinurie
- Peritonitis
- Ureteravulsie

GEBRUIKSAANWIJZING

Voorafgaand aan gebruik

Onderzoek het product zorgvuldig en controleer de steriele verpakking of inhoud op tekenen van beschadiging tijdens transport. Voerdraden zijn gevoelige instrumenten die voorzichtig moeten worden gehanteerd. Inspecteer de voerdraad voorafgaand aan gebruik en indien mogelijk tijdens de procedure zorgvuldig op buigingen of knikken. Inspecteer de voerdraad voorafgaand aan gebruik op afscheiding van de spiraalveer.

Voordat u de voerdraad met hydrofiele tip uit de beschermhuls haalt (met het distale uiteinde), dient u fysiologische zoutoplossing in de hubzijde van de houder te injecteren om het oppervlak van de voerdraad helemaal nat te maken. Het gebruik van alcohol, antiseptische oplossing of andere oplosmiddelen moet worden vermeden, omdat ze het oppervlak van de voerdraad kunnen aantasten. Veeg de voerdraad niet af met een droog gaasje. Vul de katheter met fysiologische zoutoplossing, voordat u de voerdraad inbrengt via een katheter.

Aanbevolen techniek

1. Haal de voerdraad uit de beschermhuls. Bewaar de huls om de voerdraad in terug te plaatsen als de voerdraad tijdens dezelfde procedure nogmaals zal worden gebruikt bij dezelfde patiënt.
2. Inspecteer de voerdraad voorafgaand aan gebruikt op het volgende:
    a. Ruwheid of slijtage van de tip
    b. Knikken over de lengte van de voerdraad
3. De voerdraad mag worden ingebracht in de patiënt op een van de volgende manieren:
    a. Plaats de voerdraad eerst via een scoop in de ureter om een eerste toegang te creëren, voordat ueen katheter over de voerdraad plaatst.
    b. Laad een katheter voor over de voerdraad en plaats de combinatie als een geheel in de ureter.
    c. Laad de voerdraad terug via een vooraf geplaatste katheter
    N.B.: laat tijdens het inbrengen altijd minimaal 5 cm (1,96 inch) van de voerdraad uit het proximale uiteinde van de scoop of katheter steken.
4. Trek de voerdraad voorzichtig en langzaam terug uit de patiënt om knikken te voorkomen.

Hantering en opslag

Bewaren op een koele, droge, donkere plaats. Niet gebruiken als verpakking geopend of beschadigd is. Gebruik het product vóór de uiterste gebruiksdatum vermeld op het productetiket. Niet gebruiken als het etiket niet compleet of onleesbaar is.

©2014 C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden

Fio-guia híbrido Bard® Solo™ Flex
Fio-guia híbrido rígido Bard® Solo™ Plus
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ATENÇÃO
A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a um médico ou mediante receita médica.

Leia atentamente e compreenda as instruções, utilização prevista, advertências, contra-indicações e precauções apresentadas neste manual de Instruções de utilização. O não cumprimento desta recomendação pode resultar em complicações.

AVISO
O conteúdo é fornecido ESTÉRIL utilizando um processo de esterilização com óxido de etileno (OE). Não utilize se a barreira estéril estiver danificada. Se detectar danos, contacte o serviço de assistência ao cliente da Bard.

Apenas para uma única utilização. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou resultar na falha do dispositivo que, por sua vez, pode provocar lesões, doença ou a morte do doente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização pode igualmente criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar uma infecção ou infecção cruzada no doente, incluindo, mas não se limitando, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doença ou a morte do doente.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO
Os Fios-guia híbridos Bard® Solo™ Flex e Bard® Solo™ Plus são utilizados para fornecer uma base para cateteres de diagnóstico e terapêuticos. Estes fios-guia são disponibilizados numa série de tamanhos (diâmetros), formatos de ponta e graus de rigidez.

Os Fios-guia híbridos Bard® Solo™ Flex e Bard® Solo™ Plus são fios-guia de elevado desempenho de 0,035" (0,889 mm) ou 0,038" (0,965 mm) concebidos para facilitar a colocação de dispositivos e cateteres de diagnóstico e terapêuticos. O Fio-guia híbrido tem uma ponta de polímero com revestimento hidrofílico de 5 cm (1,96 polegadas) para facilitar o acesso e uma estrutura com revestimento de PTFE para auxiliar o manuseamento e manipulação do fio-guia.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Os Fios-guia Bard® Solo™ Flex e Bard® Solo™ Plus destinam-se a ser utilizados para facilitar a colocação de instrumentos endo-urológicos durante procedimentos de diagnóstico ou intervenção. Estes fios-guia não se destinam a utilização vascular, neurológica ou em artérias coronárias.

CONTRA-INDICAÇÕES
Não se conhecem.

ADVERTÊNCIAS
- Antes de utilizar este produto, é necessário possuir conhecimentos extensivos sobre os princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados à utilização de fios-guia. Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos, ou com a supervisão de médicos, com a devida formação em procedimentos endoscópicos urológicos. É necessário ter cuidado para impedir a perfuração ou danos nos revestimentos e tecido associado, canais ou ductos.

- O incumprimento das advertências que se seguem poderá resultar em danos no canal ou ducto, abrasão do revestimento hidrofílico, libertação de fragmentos de plástico do fio-guia, danos ou quebra/separação do fio-guia, que poderão exigir a intervenção.

- Não remova o fio-guia através de uma cânula ou agulha de metal. A remoção através de um dispositivo de metal pode resultar na inserção destes materiais no sistema urinário e destruição e/ou separação da camada de polímero exterior exigindo a sua recuperação. Deve agir com extrema prudência quando utilizar o instrumento com uma agulha de punção de uma parede.

- Tenha todo o cuidado quando utilizar um laser ou electrocauterização, certificando-se de que evita o contacto com o fio-guia. O contacto directo pode causar danos no fio e/ou cortar o fio.

- Não remodele o fio-guia, seja de que maneira for. A tentativa de remodelação do fio pode causar danos, resultando na libertação de fragmentos para o sistema urinário.

- Quando trocar ou remover um cateter sobre o fio-guia, fixe e mantenha o fio-guia no seu lugar sob fluoroscopia para evitar o avanço inesperado do fio-guia. Caso contrário, a ponta do fio poderá provocar danos no canal urinário.

- Manipule o fio-guia lenta e atentamente no sistema urinário enquanto confirma o comportamento e localização da ponta do fio sob fluoroscopia. A manipulação excessiva do fio-guia sem confirmação fluoroscópica pode resultar na perfuração ou traumatismo dos revestimentos ou tecidos associados, canais ou ductos. Se sentir qualquer tipo de resistência ou se o comportamento e/ou localização da ponta parecer impróprio, **PARE** de manipular o fio-guia e/ou o cateter e determine a causa por fluoroscopia. O não seguimento dos cuidados adequados poderá resultar em dobras, vincos, separação da ponta do fio-guia, danos no cateter ou lesões no sistema urinário. Se necessário, remova o fio-guia e o dispositivo auxiliar ou endoscópio como uma unidade completa para evitar complicações.

- Não tente utilizar o fio-guia caso este tenha sido dobrado, vincado ou danificado. A utilização de um fio danificado pode resultar em danos nos revestimentos e tecido associado, canais ou ductos ou na libertação de fragmentos do fio para o sistema urinário.

PRECAUÇÕES
- Não utilize este produto sem ler e compreender todas as instruções aqui apresentadas.

- A operação completa deve ser realizada num campo esterilizado.

- Este produto encontra-se estéril numa embalagem da unidade que não tenha sido aberta e não esteja danificada. Não utilize se a embalagem da unidade ou o fio-guia estiver quebrado, danificado ou sujo. Devolva qualquer produto defeituoso à Bard. Os Fios-guia híbridos Bard® Solo™ Flex ou Bard® Solo™ Plus devem ser utilizados imediatamente após a abertura da embalagem. Todos os fios-guia devem ser eliminados de forma segura e correcta após a utilização, seguindo os regulamentos locais para a gestão de resíduos médicos.

- Quando utilizar um fármaco ou um dispositivo em simultâneo com os Fios-guia híbridos Bard® Solo™ Flex ou Bard® Solo™ Plus ou qualquer outro fio com revestimento de polímero, o operador deve compreender totalmente as propriedades/características do fármaco ou dispositivo de modo a evitar danos no fio.

- A superfície do fio-guia não está lubrificada a não ser que seja humedecida. Antes de o remover do seu suporte e o introduzir através de um cateter, encha o suporte e o cateter com solução salina fisiológica.

- O fio-guia deve ser avançado através do endoscópio aplicando movimentos curtos e deliberados de 2-3 cm (0,8-1,2 polegadas) para impedir danos inadvertidos no dispositivo ou lesões no doente.

- Quando reintroduzir o fio-guia de novo no suporte, tenha cuidado para não danificar o revestimento do fio com a extremidade do suporte.

- Não utilize um dispositivo de torção de metal com o fio-guia. A utilização de um dispositivo de torção de metal pode resultar em danos no fio. Além disso, não faça deslizar um dispositivo de torção apertado sobre o fio, uma vez que poderá resultar em danos no fio.

- Devido às variações de diâmetros internos das pontas de determinados cateteres, poderá ocorrer a abrasão do revestimento hidrofílico durante a manipulação. Se sentir algum tipo de resistência durante a introdução do cateter, é recomendável parar de utilizar esse cateter.

- Após a remoção do fio-guia do sistema urinário do doente e antes de o reintroduzir no mesmo doente durante a mesma cateterização, os fios-guia com ponta hidrofílica devem ser lavados num recipiente cheio de solução salina fisiológica. Deverá evitar-se a utilização de álcool, soluções anti-sépticas ou outros solventes, uma vez que podem afectar adversamente a superfície do fio-guia.

ACONTECIMENTOS ADVERSOS
As complicações que podem resultar da utilização de fios-guia em aplicações urológicas incluem:

- Perfuração do tracto urinário
- Hemorragia aguda
- Hemorragia
- Traumatismo tecidular
- Edema
- Objecto estranho no organismo
- Infecção
- Hemoglobinúria
- Peritonite
- Avulsão do ureter

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes de utilizar

Examine cuidadosamente a unidade para garantir que o conteúdo e a embalagem estéril não fora danificados durante o transporte. Os fios-guia são instrumentos delicados e devem ser manuseados com cuidado. Antes de utilizar e quando possível durante o procedimento, inspeccione cuidadosamente o fio-guia para verificar se ocorreram dobras ou vincos. Antes de utilizar, inspeccione o fio-guia para verificar se ocorreu a separação da mola espiral enrolada.

Antes de remover o fio-guia com ponta hidrofílica do aro protector (pela sua extremidade distal), injecte solução salina fisiológica na extremidade do eixo do suporte para humedecer completamente a superfície do fio-guia. Deverá evitar-se a utilização de álcool, solução anti-séptica ou outros solventes, uma vez que podem afectar adversamente a superfície do fio-guia. Não limpe o fio-guia com gaze seca. Antes de introduzir o fio-guia através de um cateter, encha o cateter com solução salina fisiológica.

Técnica recomendada

1. Remova o fio-guia do aro protector. Guarde o aro para armazenar o fio-guia caso tenha de ser utilizado novamente durante o mesmo procedimento no mesmo doente.
2. Antes de utilizar, inspeccione o fio-guia para verificar o seguinte:
    a. Rugosidade ou abrasão na ponta
    b. Vincos ao longo do comprimento do fio-guia
3. O fio-guia pode ser introduzido no doente através de qualquer um dos seguintes modos:
    a. Em primeiro lugar, coloque o fio-guia através de um endoscópio na uretra para obter o acesso inicial antes de colocar um cateter sobre o fio-guia.
    b. Carregue previamente um cateter sobre o fio-guia e coloque-o como uma unidade completa na uretra.
    c. Retrocarregue o fio-guia através de um cateter previamente colocado
    NOTA: mantenha sempre, pelo menos, 5 cm (1,96 polegadas) do fio estendido para fora da extremidade proximal do endoscópio ou cateter durante a introdução.
4. Remova lenta e cuidadosamente o fio-guia do doente para evitar vincos.

Manuseamento e armazenamento

Conservar em local fresco, seco e escuro. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Utilizar o dispositivo antes da data do "Prazo de validade" especificada no rótulo do produto. Não utilizar se a rotulagem estiver incompleta ou ilegível.

©2014 C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados.

Bard® Solo™ Flex Υβριδικό Οδηγό Σύρμα
Bard® Solo™ Plus Ακαμπτο Υβριδικό Οδηγό Σύρμα
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ
Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της παρούσας συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Διαβάστε με προσοχή και κατανοήστε τις οδηγίες, την προοριζόμενη χρήση, τις προειδοποιήσεις, τις αντενδείξεις και τις προφυλάξεις που επισημαίνονται στο παρόν εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης. Στην αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να υπάρξουν επιπλοκές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Τα περιεχόμενα παρέχονται ΣΤΕΙΡΑ με χρήση διαδικασίας αποστείρωσης με αιθυλενοξείδιο (ΕΟ). Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν ο στείρος φραγμός έχει υποστεί ζημιά. Εάν διαπιστώσετε ζημιά, καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών της Bard.

Για μία χρήση μόνο. Μην το επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επανάχρηση, η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση μπορεί να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος η οποία, με τη σειρά της, ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επανάχρηση, η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης του προϊόντος ή/και να προκαλέσουν λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη του ασθενούς, όπως, μεταξύ άλλων, τη μετάδοση λοιμώδους(ών) νόσου(ων) από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
Τα Υβριδικά Οδηγά Σύρματα Bard® Solo™ Flex και Bard® Solo™ Plus χρησιμοποιούνται για να παρέχουν μια βάση για διαγνωστικούς και θεραπευτικούς καθετήρες. Αυτά τα οδηγά σύρματα διατίθενται σε διάφορα μεγέθη(διαμέτρους), σχέδια άκρου και βαθμούς ακαμψίας.

Τα Υβριδικά Οδηγά Σύρματα Bard® Solo™ Flex και Bard® Solo™ Plus είναι οδηγά σύρματα υψηλών επιδόσεων, διαμέτρου 0,035” (0,880 mm) ή 0,038” (0,965 mm), τα οποία είναι σχεδιασμένα για να διευκολύνουν την τοποθέτηση διαγνωστικών και θεραπευτικών συσκευών και καθετήρων. Το Υβριδικό Οδηγό Σύρμα διαθέτει ένα άκρο 5 cm (1,96 ίντσα) με επικάλυψη από υδρόφιλο πολυμερές που διευκολύνει την προσπέλαση και κορμό με επικάλυψη από PTFE που βοηθάει στο χειρισμό και τη διαχείριση του οδηγού σύρματος.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Τα Υβριδικά Οδηγά Σύρματα Bard® Solo™ Flex και Bard® Solo™ Plus προορίζονται για να διευκολύνουν την τοποθέτηση ενδοουρολογικών εργαλείων κατά τη διάρκεια διαγνωστικών ή επεμβατικών διαδικασιών. Αυτά τα οδηγά σύρματα δεν προορίζονται για χρήση στη στεφανιαία αρτηρία ή για αγγειακή και νευρολογική χρήση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Καμία γνωστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Η εις βάθος κατανόηση των τεχνικών αρχών, των κλινικών εφαρμογών και των κινδύνων που συσχετίζονται με τη χρήση οδηγών συρμάτων είναι απαραίτητη πριν από τη χρήση του παρόντος προϊόντος. Η παρούσα συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς ή υπό την επίβλεψη ιατρών εκπαιδευμένων σε ουρολογικές ενδοσκοπικές διαδικασίες. Απαιτείται προσοχή για την αποτροπή διάτρησης ή τραύματος των επιθηλίων και του σχετικού ιστού, των αυλών και των πόρων.

- Η μη συμμόρφωση με τις ακόλουθες προειδοποιήσεις ενδέχεται να οδηγήσει σε βλάβη του αυλού ή του πόρου, διάβρωση της υδρόφιλης επικάλυψης, απελευθέρωση πλαστικών θραυσμάτων από το οδηγό σύρμα, βλάβη ή θραύση/αποκοπή του οδηγού σύρματος, που μπορεί να απαιτούν επέμβαση.

- Μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα μέσω μεταλλικού σωληνίσκου ή βελόνας. Η απόσυρση μέσω μεταλλικής διάταξης μπορεί να οδηγήσει στην απόρριψη αυτών των υλικών μέσα στο ουροποιητικό σύστημα και στην καταστροφή ή/και την αποκοπή του εξωτερικού πολυμερούς περιβλήματος, με αποτέλεσμα να απαιτείται η ανάκτησή του. Επιδείξτε ιδιαίτερη προσοχή όταν χρησιμοποιείτε βελόνα τύπου παρακέντησης μονού τοιχώματος.

- Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν χρησιμοποιείτε λέιζερ ή ηλεκτροκαυτηρίαση, φροντίζοντας να αποφεύγετε την επαφή με το οδηγό σύρμα. Η άμεση επαφή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο σύρμα ή/και να κόψει το σύρμα.

- Μην αναδιαμορφώνετε το σχήμα του οδηγού σύρματος με κανέναν τρόπο. Η απόπειρα αναδιαμόρφωσης του σχήματος του σύρματος μπορεί να προκαλέσει ζημιά, οδηγώντας στην απελευθέρωση θραυσμάτων του σύρματος στο ουροποιητικό σύστημα.

- Όταν αλλάζετε ή αποσύρετε έναν καθετήρα επάνω στο οδηγό σύρμα, στερεώστε και κρατήστε το οδηγό σύρμα στη θέση του υπό ακτινοσκόπηση για να αποφύγετε απροσδόκητη προώθηση του οδηγού σύρματος. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί βλάβη στον ουρητηρικό αυλό από το άκρο του σύρματος.

- Να χειρίζεστε το οδηγό σύρμα αργά και προσεκτικά μέσα στο ουροποιητικό σύστημα, επιβεβαιώνοντας τη συμπεριφορά και τη θέση του άκρου του σύρματος υπό ακτινοσκόπηση. Ο υπερβολικός χειρισμός του οδηγού σύρματος άνευ ακτινοσκοπικής επιβεβαίωσης μπορεί να οδηγήσει σε διάτρηση ή τραύμα των επιθηλίων και των σχετικών ιστών, αυλών και πόρων. Εάν παρουσιαστεί αντίσταση ή εάν η συμπεριφορά ή/και η θέση του άκρου φαίνεται εσφαλμένη, **ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ** να χειρίζεστε το οδηγό σύρμα ή/και τον καθετήρα και εξακριβώστε το αίτιο με ακτινοσκόπηση. Η μη άσκηση της δέουσας προσοχής μπορεί να οδηγήσει σε κάμψη, συστροφή, απόσπαση του άκρου του οδηγού σύρματος, βλάβη του καθετήρα ή βλάβη του ουροποιητικού συστήματος. Εάν είναι απαραίτητο, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και τη βοηθητική συσκευή ή το ενδοσκόπιο ως μια ενιαία μονάδα για να αποφύγετε επιπλοκές.

- Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε το οδηγό σύρμα εάν παρουσιάζει κάμψη, συστροφή ή βλάβη. Η χρήση ενός χαλασμένου σύρματος μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη των επιθήλιων και των σχετικών ιστών, αυλών ή πόρων ή να απελευθερώσει θραύσματα από το σύρμα στο ουροποιητικό σύστημα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- Μη χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις πλήρεις οδηγίες που εσωκλείονται στο παρόν.

- Η όλη διαδικασία πρέπει να διεξαχθεί σε στείρο πεδίο.

- Το προϊόν παρέχεται στείρο σε μη ανοιγμένη και ακέραιη ατομική συσκευασία. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η ατομική συσκευασία ή το οδηγό σύρμα παρουσιάζει θραύση, ζημιά ή ρύπους. Επιστρέψτε κάθε ελαττωματικό προϊόν στην Bard. Τα Υβριδικά Οδηγά Σύρματα Bard® Solo™ Flex ή Bard® Solo™ Plus πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας. Όλα τα οδηγά σύρματα πρέπει να απορρίπτονται με ασφάλεια και με τον κατάλληλο τρόπο μετά τη χρήση, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς διαχείρισης ιατρικών αποβλήτων.

- Όταν χρησιμοποιείται κάποιο φάρμακο ή μια συσκευή παράλληλα με τα Υβριδικά Οδηγά Σύρματα Bard® Solo™ Flex ή Bard® Solo™ Plus ή με οποιοδήποτε άλλο σύρμα επικαλυμμένο με πολυμερές, ο χειριστής θα πρέπει να έχει κατανοήσει πλήρως τις ιδιότητες/τα χαρακτηριστικά του φαρμάκου ή της συσκευής, προς αποφυγή βλάβης στο σύρμα.

- Η επιφάνεια του οδηγού σύρματος δεν είναι ολισθηρή εάν δεν υγρανθεί. Πριν το βγάλετε από τη θήκη του και το εισαγάγετε σε έναν καθετήρα, γεμίστε τη θήκη και τον καθετήρα με διάλυμα φυσιολογικού ορού.

- Το οδηγό σύρμα πρέπει να προωθείται μέσω του ενδοσκοπίου χρησιμοποιώντας βραχείες, εσκεμμένες κινήσεις των 2-3 cm (0,8-1,2 ίντσα) για αποτροπή ακούσιας βλάβης στη συσκευή ή τον ασθενή.

- Όταν επανεισαγάγετε το οδηγό σύρμα στη θήκη, προσέξτε να μη χαλάσετε την επικάλυψη του σύρματος με το άκρο της θήκης.

- Μη χρησιμοποιείτε μεταλλική διάταξη στρέψης με το οδηγό σύρμα. Η χρήση μεταλλικής διάταξης στρέψης μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο σύρμα. Επίσης, μη χρησιμοποιείτε σφιγμένη διάταξη στρέψης επάνω στο σύρμα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο σύρμα.

- Λόγω διαφοροποιήσεων των εσωτερικών διαμέτρων του άκρου ορισμένων καθετήρων, η υδρόφιλη επικάλυψη μπορεί να διαβρωθεί κατά τη διάρκεια του χειρισμού. Εάν παρουσιαστεί αντίσταση κατά την εισαγωγή του καθετήρα, συνιστάται η διακοπή της χρήσης τέτοιων καθετήρων.

- Μετά την αφαίρεση από το ουροποιητικό σύστημα του ασθενούς και πριν από την επανεισαγωγή τους στον ίδιο ασθενή κατά τη διάρκεια του ίδιου καθετηριασμού, τα οδηγά σύρματα με υδρόφιλη επικάλυψη πρέπει να ξεπλένονται σε ένα δοχείο με διάλυμα φυσιολογικού ορού. Η χρήση αλκοόλης, αντισηπτικών διαλυμάτων ή άλλων διαλυτών πρέπει να αποφεύγεται, διότι ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά την επιφάνεια του οδηγού σύρματος.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Οι επιπλοκές που μπορεί να προκληθούν από τη χρήση οδηγών συρμάτων σε ουρολογικές εφαρμογές περιλαμβάνουν:

- Διάτρηση της ουροφόρου οδού
- Οξεία αιμορραγία
- Αιμορραγία
- Ιστικό τραύμα
- Οίδημα
- Ξένο αντικείμενο στο σώμα
- Λοίμωξη
- Αιμοσφαιρινουρία
- Περιτονίτιδα
- Απόσπαση ουρητήρα

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Πριν από τη Χρήση
Εξετάστε προσεκτικά τη μονάδα για να επαληθεύσετε ότι ούτε τα περιεχόμενα ούτε η στείρα συσκευασία έχουν υποστεί ζημιά κατά την αποστολή. Τα οδηγά σύρματα είναι ευαίσθητα εργαλεία και πρέπει να τα χειρίζεστε με προσοχή. Πριν από τη χρήση και όποτε είναι εφικτό κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, επιθεωρήστε προσεκτικά το οδηγό σύρμα για κάμψεις ή συστροφές που μπορεί να έχουν επέλθει. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε το οδηγό σύρμα για αποκοπή του περιελιγμένου σπειροειδούς ελατηρίου.

Πριν αφαιρέσετε το οδηγό σύρμα με υδρόφιλο άκρο από την προστατευτική στεφάνη (από το άπω άκρο του), εγχύστε διάλυμα φυσιολογικού ορού στην πλήμνη του άκρου της βάσης για να υγράνετε τελείως την επιφάνεια του οδηγού σύρματος. Η χρήση αλκοόλης, αντισηπτικού διαλύματος ή άλλων διαλυτών πρέπει να αποφεύγεται, καθώς ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά την επιφάνεια του οδηγού σύρματος. Μη σκουπίζετε το οδηγό σύρμα με στεγνή γάζα. Πριν από τη εισαγωγή του οδηγού σύρματος σε έναν καθετήρα, γεμίστε τον καθετήρα με διάλυμα φυσιολογικού ορού.

Συνιστώμενη Τεχνική
1. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα από την προστατευτική στεφάνη. Φυλάξτε τη στεφάνη για να αποθηκεύσετε το οδηγό σύρμα, εάν πρόκειται να το χρησιμοποιήσετε ξανά κατά τη διάρκεια της ίδιας διαδικασίας στον ίδιο ασθενή.
2. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε το οδηγό σύρμα για τα ακόλουθα:
   α. Τραχύτητα ή διάβρωση στο άκρο
   β. Συστροφή κατά μήκος του άκρου του οδηγού σύρματος
3. Το οδηγό σύρμα μπορεί να εισαχθεί στον ασθενή με οποιονδήποτε από τους ακόλουθους τρόπους:
   α. Τοποθετήστε το οδηγό σύρμα μέσω ενός ενδοσκοπίου πρώτα στον ουρητήρα, για να αποκτήσετε αρχική πρόσβαση πριν τοποθετήσετε έναν καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα.
   β. Φορτώστε εκ των προτέρων έναν καθετήρα πάνω στο οδηγό σύρμα και τοποθετήστε ως μία ενιαία μονάδα μέσα στον ουρητήρα.
   γ. Οπισθοφορτώστε το οδηγό σύρμα μέσω ενός εκ των προτέρων τοποθετημένου καθετήρα.
   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: τουλάχιστον 5 cm (1,96 ίντσα) του σύρματος πρέπει να εκτείνονται έξω από το εγγύς άκρο του ενδοσκοπίου ή του καθετήρα καθ' όλη τη διάρκεια της εισαγωγής.
4. Αποσύρετε προσεκτικά και αργά το οδηγό σύρμα από τον ασθενή, για να αποφύγετε συστροφή.

Χειρισμός και Αποθήκευση
Αποθηκεύστε σε δροσερό, σκιερό χώρο χωρίς υγρασία. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι ανοιγμένη ή έχει υποστεί ζημιά. Χρησιμοποιήστε τη συσκευή πριν από την «Ημερομηνία λήξης» που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η σήμανση είναι ατελής ή δυσανάγνωστη.

©2014 C. R. Bard, Inc. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Bard® Solo™ Flex hybrid-guidewire
Bard® Solo™ Plus ubøjelig hybrid-guidewire
BETJENINGSVEJLEDNING

FORSIGTIG
I henhold til amerikansk (USA) lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på ordinering af en læge.

Læs og forstå instruktioner, den tilsigtede anvendelse, advarsler, kontraindikationer og forsigtighedsregler, der gives i denne betjeningsvejledning. Forsømmelse heraf kan medføre komplikationer.

ADVARSEL
Indholdet leveres STERILT ved hjælp af en ethylenoxidproces (EO). Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget. Ring til Bard kundeservice, hvis der findes beskadigelse.

Kun til engangsbrug. Må ikke genanvendes, genforarbejdes eller resteriliseres. Genanvendelse, genforarbejdning eller resterilisering kan kompromittere produktets strukturelle integritet og/eller føre til produktsvigt, hvilket til gengæld kan medføre personskade, sygdom eller dødsfald for patienten. Genanvendelse, genforarbejdning ellller resterilisering kan også skabe en risiko for kontaminering af produktet og/eller forårsage patientinfektion eller -krydsinfektion, inklusive, men ikke begrænset til, overførslen af infektionssygdomme fra en patient til en anden. Kontamination af produktet kan medføre personskade, sygdom eller dødsfald for patienten.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET
Bard® Solo™ Flex og Bard® Solo™ Plus hybrid-guidewirer bruges til at give et grundlag til diagnostiske og terapeutiske katetre. Disse guidewirer tilbydes i forskellige størrelser (diametre), spidsdesign og stivhedsgrader.

Bard® Solo™ Flex og Bard® Solo™ Plus hybrid-guidewirer er højtydende guidewirer på 0,035" (0,889 mm) eller 0,038" (0,965 mm), der er designet til at gøre placeringen af diagnostiske og terapeutiske produkter og katetre lettere. Hybrid-guidewiren har en 5 cm (1,96") hydrofilbelagt polymerspids til at fremme adgang og en teflonbelagt hoveddel til at hjælpe ved håndtering og manipulering af guidewiren.

INDIKATIONER FOR BRUG
Bard® Solo™ Flex og Bard® Solo™ Plus hybrid-guidewirer er beregnet til brug til at gøre placeringen af endourologiske instrumenter nemmere under diagnostiske eller interventionelle procedurer. Disse guidewirer er ikke beregnet til brug i koronararterier eller til vaskulær eller neurologisk brug.

KONTRAINDIKATIONER
Ingen kendte.

ADVARSLER
- Et nøje kendskab til de tekniske principper, kliniske anvendelser og risici, der er forbundet med brugen af guidewirer, er nødvendig inden anvendelse af dette produkt. Brug af dette produkt skal begrænses til brug af eller under opsyn af læger, der er uddannet i urologiske, endoskopiske procedurer. Der skal udvises forsigtighed med at forebygge perforation af eller traume på slimhinder og tilknyttet væv, rør og kanaler.

- Manglende overholdelse af følgende advarsler kan medføre skader på røret eller kanalen, afskrabninger i den hydrofile belægning, udledelse af plastikfragmenter fra guidewiren, beskadigelse af eller brud på/adskillelse af guidewiren, som kan gøre indgreb nødvendigt.

- Guidewiren må ikke trækkes tilbage gennem en metalkanyle. Tilbagetrækkelse gennem et metalprodukt kan medføre fordeling af disse materialer i urinvejene samt ødelæggelse og/eller adskillelse af den ydre polymerkappe, hvor det er nødvendigt at finde den. Der skal udvises ekstrem omhu, når den bruges med en spids og hul punkturlignende kanyle.

- Udvis ekstrem omhu under brug af laser eller elektrisk kauterisering, mens der sørges for at undgå kontakt med guidewiren. Direkte kontakt kan beskadige wiren og/eller få wiren til at løsrive sig.

- Guidewiren må på ingen måde omformes. Forsøg på at omforme wiren kan forvolde beskadigelse, hvilket medfører, at wirefragmenter udledes i urinvejene.

- Når et kateter udskiftes eller trækkes tilbage over guidewiren, skal guidewiren fastgøres og holdes på plads under fluoroskopi for at undgå, at guidewiren fremføres på uventet vis. Ellers kan wirens spids forvolde skade på urinrøret.

- Manipuler langsomt og forsigtigt guidewiren ind i urinvejene, mens wirespidsens adfærd og placering bliver bekræftet ved hjælp af fluoroskopi. Overdreven manipulering af guidewiren uden fluoroskopisk bekræftelse kan medføre perforation af eller traume på slimhinder eller tilknyttet væv, rør eller kanaler. Hvis der mærkes nogen modstand, eller hvis spidsens adfærd og/eller placering forekommer forkert, skal manipulering af guidewiren og/eller kateteret **STOPPES**, og årsagen skal fastslås ved hjælp af fluoroskopi. Hvis ikke der udvises korrekt omhu, kan det medføre bøjning af, knæk på eller adskillelse af guidewirens spids, beskadigelse på kateteret eller urinvejsskader. Fjern om nødvendigt guidewiren og hjælpeproduktet eller skopet som en samlet enhed for at undgå komplikationer.

- Forsøg ikke på at bruge guidewiren, hvis den er blevet bøjet, knækket eller beskadiget. Brug af en beskadiget wire kan medføre skader på slimhinder og tilknyttet væv, rør eller kanaler eller udledelse af wirefragmenter i urinvejene.

FORSIGTIGHEDSREGLER
- Dette produkt må ikke bruges uden at have læst og forstået alle instruktioner, der er vedlagt heri.

- Hele operationen skal udføres i et sterilt felt.

- Produktet er sterilt i en uåbnet og ubeskadiget æske. Må ikke anvendes, hvis æsken eller guidewiren er brudt, beskadiget eller snavset. Returner et defekt produkt til Bard. BARD® SOLO™ FLEX eller BARD® SOLO™ PLUS hybrid-guidewirer skal bruges umiddelbart efter åbning af emballagen. Alle guidewirerne skal bortskaffes på en sikker og korrekt måde efter brug, mens de lokale bestemmelser for medicinsk affaldshåndtering overholdes.

- Ved samtidig brug af et lægemiddel eller produkt med BARD® SOLO™ FLEX eller BARD® SOLO™ PLUS hybrid-guidewirer eller en anden polymerbelagt wire, skal operatøren have fuldt kendskab til lægemidlets eller produktets egenskaber/karakteristika for at undgå, at wiren bliver beskadiget.

- Guidewirens overflade er ikke glat eller fedtet, med mindre den er våd. Inden den tages ud af holderen og indføres gennem et kateter, skal holderen og kateteret fyldes med en fysiologisk saltvandsopløsning.

- Guidewiren skal fremføres gennem skopet med korte, velovervejede 2-3 cm (0,8-1,2") bevægelser for at forhindre utilsigtet beskadigelse af produktet eller utilsigtet skade på patienten.

- Når guidewiren sættes tilbage i holderen, skal der passes på, så wirens belægning ikke bliver beskadiget mod holderens kant.

- Der må ikke bruges et torsionsinstrument af metal med guidewiren. Brug af et torsionsinstrument af metal kan beskadige wiren. Et strammet torsionsinstrument må heller ikke skubbes over wiren, da det kan beskadige wiren.

- Som følge af visse kateterspidsers forskellige indvendige diametre kan der forekomme afskrabning af den hydrofile belægning under manipulering. Hvis der mærkes modstand under indførelse af kateteret, anbefales det at stoppe brugen af sådanne katetre.

- Efter fjernelse fra patientens urinveje, og inden det genindføres i den samme patient under samme kateteranlæggelse, skal guidewirer med hydrofile spidser skylles i en skål fyldt med fysiologisk saltvandsopløsning. Brug af sprit, antiseptiske opløsninger eller andre opløsningsmidler skal undgås, da de kan påvirke guidewirens overflade negativt.

UØNSKEDE HÆNDELSER
Komplikationer, som kan skyldes brug af guidewirer i urologiske procedurer, omfatter:

- Perforation af urinrøret
- Akut blødning
- Blødning
- Vævstraume
- Ødem
- Fremmedlegeme i kroppen
- Infektion
- Hæmoglobinuri
- Peritonitis
- Ureter-avulsion

BRUGSANVISNING

Inden brug

Undersøg omhyggeligt enheden for at bekræfte, at hverken indhold eller den sterile emballage er blevet beskadiget under forsendelse. Guidewirer er skrøbelige instrumenter og skal håndteres med forsigtighed. Inden brug og hvor det er muligt under proceduren, skal guidewiren omhyggeligt inspiceres for bøjninger eller knæk, som kan være forekommet. Inden brug skal guidewiren inspiceres for adskillelse af den viklede spiralfjeder.

Inden guidewiren med den hydrofile spids fjernes fra beskyttelsesringen (fra dens distale ende), skal fysiologisk saltvandsopløsning injiceres i holderens navende for at fugte guidewirens overflade helt. Brug af sprit, antiseptisk opløsning eller andre opløsningsmidler skal undgås, da de kan påvirke guidewirens overflade negativt. Guidewiren må ikke aftørres med tør gaze. Inden guidewiren indføres gennem et kateter, skal kateteret fyldes med fysiologisk saltvandsopløsning.

Anbefalet teknik.

1. Fjern guidewiren fra beskyttelsesringen. Gem ringen til opbevaring af guidewiren, hvis den skal bruges igen under samme procedure på samme patient.
2. Inden brug skal guidewiren inspiceres for følgende:
    a. Ujævnheder eller afskrabninger ved spidsen
    b. Knæk langs guidewirens længde
3. Guidewiren kan indføres i patienten på en af følgende måder:
    a. Anbring først guidewiren via et skop i urinlederen for at opnå umiddelbar adgang, inden et kateter placeres over guidewiren.
    b. Sæt et kateter over guidewiren på forhånd, og anbring dem som en samlet enhed i urinlederen.
    c. Træk guidewiren tilbage gennem et kateter, der er anbragt på forhånd
    BEMÆRK: Hav hele tiden mindst 5 cm (1,96") af wiren strakt over skopets eller kateterets proksimale ende under indførelse.
4. Træk forsigtigt og langsomt guidewiren ud af patienten for at undgå knæk.

Håndtering og opbevaring

Opbevares på et køligt, tørt og mørkt sted. Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget. Anvend produktet inden datoen "Anvendes før" på produktetiketten. Må ikke anvendes, hvis etiketten er ufuldstændig eller ulæselig.

©2014 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

Bard® Solo™ Flex hybridledare
Bard® Solo™ Plus styv hybridledare
BRUKSANVISNING

FÖRSIKTIGHET
Enligt federal lag (USA) får försäljningen av denna anordning endast ske av eller på rekommendation av läkare.

Läs noggrant igenom och bli införstådd med de instruktioner, avsedd användning, varningar, kontraindikationer och försiktighetsåtgärder som finns i denna bruksanvisning. Underlåtenhet att göra detta kan leda till komplikationer.

VARNING
Innehållet levereras STERILT, steriliserat genom en process med etylenoxid (EO). Använd inte om den sterila barriären har skadats. Kontakta Bard kundtjänst vid skador.

Endast för engångsbruk. Får inte återanvändas, ombearbetas eller återsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller återsterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten, vilket i sin tur kan leda till patientskador, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, ombearbetning eller återsterilisering kan även orsaka risk för kontaminering av enheten och/eller orsaka infektion eller korsinfektion hos patienten, inklusive men inte begränsat till överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till skador, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

BESKRIVNING AV ENHETEN
Bard® Solo™ Flex och Bard® Solo™ Plus hybridledare används för att ge stöd till katetrar för diagnostik och behandling. Ledarna finns i en mängd olika storlekar (diametrar), spetsutformning och stelhet.

Bard® Solo™ Flex och Bard® Solo™ Plus hybridledare är högpresterande ledare i storlek 0,035” (0,889 mm) eller 0,038” (0,965 mm) som är utformade för att underlätta placering av enheter och katetrar för diagnostik och behandling. Hybridledaren har en 5 cm (1,96 tum) lång polymerspets med hydrofil beläggning för att underlätta åtkomst och en stomme med PTFE-beläggning för att underlätta hantering och manövrering av ledaren.

INDIKATIONER
Bard® Solo™ Flex och Bard® Solo™ Plus hybridledare är avsedda att användas för att underlätta placering av endourologiska instrument vid diagnostik eller behandling. Ledarna är inte avsedda för användning på kranskärl och kärl, eller för neurologisk användning.

KONTRAINDIKATIONER
Inga kända.

VARNINGAR
- Innan denna produkt används krävs grundliga kunskaper om de tekniska principer, kliniska användningsområden och risker som är förenade med användning av ledare. Användning av denna enhet ska begränsas till användning av eller under överinseende av läkare med utbildning i urologiska endoskopiprocedurer. Försiktighet ska iakttas för att förhindra perforation eller trauma i invändiga beklädnader och tillhörande vävnad, kanaler eller gångar.

- Underlåtenhet att iaktta följande varningar kan leda till skador på kanaler eller gångar, avskavning av den hydrofila beläggningen, utfällning av plastfragment från ledaren, skador på ledaren eller att ledaren spricker/delar sig, vilket kan kräva åtgärder.

- Dra inte ut ledaren genom en kanyl eller nål av metall. Utdragning genom en metallenhet kan leda till att dessa material utfälls i urinvägarna och att det yttre polymerhöljet förstörs och/eller delar sig, vilket kräver uttagning. Iaktta yttersta försiktighet vid användning av en ihålig punktionsnål.

- Iaktta yttersta försiktighet vid användning av laser eller elektrokauterisering, och se till att undvika kontakt med ledaren. Direktkontakt kan orsaka skador på ledaren och/eller skära av ledaren.

- Ledaren får inte på något sätt formas om. Försök att forma om ledaren kan orsaka skador som kan leda till att delar av ledaren fälls ut i urinvägarna.

- Vid byte eller utdragning av en kateter över ledaren, måste ledaren fästas och hållas på plats under fluoroskopi för att undvika plötsligt införande av ledaren. I annat fall kan skador på urinledaren orsakade av ledarens spets uppstå.

- Manövrera ledaren långsamt och försiktigt i urinvägarna medan ledarspetsens beteende och placering bekräftas med fluoroskopi. Överdriven manövrering av ledaren utan bekräftande fluoroskopi kan leda till perforation eller trauma i invändiga beklädnader eller tillhörande vävnader, kanaler eller gångar. Vid eventuellt motstånd eller om spetsens beteende och/eller placering tycks vara felaktig, ska manövrering av ledaren och/eller katetern **AVBRYTAS** och orsaken fastställas med fluoroskopi. Underlåtenhet att iaktta korrekt försiktighet kan leda till att ledarens spets böjs, kinkas eller delar sig, eller till skador på urinvägarna. Avlägsna vid behov ledaren och tillhörande enhet eller skop som en hel enhet för att undvika komplikationer.

- Försök inte att använda ledaren om den har blivit böjd, kinkats eller skadats. Användning av en skadad ledare kan leda till skador på invändiga beklädnader och tillhörande vävnad, kanaler eller gångar, eller utfällning av ledarfragment i urinvägarna.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- Använd inte denna produkt utan att läsa igenom och vara införstådd med de fullständiga instruktioner som anges häri.

- Hela ingreppet måste utföras i ett sterilt fält.

- Produkten är steril i en oöppnad och oskadd enhetsförpackning. Använd inte om enhetsförpackningen eller ledaren är bruten, skadad eller smutsig. Returnera eventuell defekt produkt till Bard. BARD® SOLO™ FLEX eller BARD® SOLO™ PLUS hybridledare ska användas omedelbart efter att förpackningen har öppnats. Alla ledare ska kasseras på ett säkert och korrekt sätt efter användning, i enlighet med lokala föreskrifter för hantering av medicinskt avfall.

- Vid användning av ett läkemedel eller en enhet i kombination med BARD® SOLO™ FLEX eller BARD® SOLO™ PLUS hybridledare, eller annan ledare med polymerbeläggning, måste användaren vara helt införstådd med läkemedlets eller enhetens egenskaper för att undvika skador på ledaren.

- Ledarens yta är inte glatt, såvida den inte är våt. Innan den tas ut ur hållaren och förs in genom en kateter, ska hållaren och katetern fyllas med fysiologisk koksaltlösning.

- Ledaren ska föras fram genom skopet med korta, försiktiga rörelser på 2–3 cm (0,8 -1,2 tum) för att förhindra oavsiktlig skada på enheten eller patienten.

- Var försiktig så att inte ledarens beläggning skadas av hållarens kanter när ledaren förs tillbaka in i hållaren.

- Använd inte en vridmomentsenhet av metall i kombination med ledaren. Användning av en vridmomentsenhet av metall kan leda till skador på ledaren. Dra inte en åtdragen vridmomentsenhet över ledaren, då detta kan leda till skador på ledaren.

- På grund av variationer i vissa kateterspetsars innerdiameter kan avskavning av den hydrofila beläggningen uppstå under manövrering. Vid eventuellt motstånd under införande av katetern, tillråds att användning av sådana katetrar upphör.

- Efter avlägsnande från patientens urinvägar och innan återinförande i samma patient under samma kateterisering, ska ledare med hydrofil spets sköljas i en skål fylld med fysiologisk koksaltlösning. Användning av alkohol, antiseptiska lösningar eller andra lösningsmedel måste undvikas, eftersom de kan ha en negativ effekt på ledarens yta.

BIVERKNINGAR
Komplikationer som kan resultera från användning av ledare vid urologiska ingrepp inkluderar:

- Perforation av urinvägarna
- Akut blödning
- Blödning
- Vävnadstrauma
- Ödem
- Främmande föremål i kroppen
- Infektion
- Hemoglobinuri
- Peritonit
- Bortsliten uretär

ANVÄNDNINGSANVISNINGAR

Före användning

Undersök enheten noggrant för att kontrollera att inte innehållet eller den sterila förpackningen har skadats under leveransen. Ledare är ömtåliga instrument och ska hanteras med försiktighet. Inspektera ledaren noggrant före användning och när så är möjligt under ingreppet efter böjningar eller kinkningar som kan ha uppstått. Inspektera ledaren före användning efter avskiljande av den uppdragna springfjädern.

Innan ledaren med hydrofil spets tas ut ur skyddsbågen (med den distala änden) ska fysiologisk koksaltlösning injiceras i hållarens fattningsände för att ledarens yta ska bli helt våt. Användning av alkohol, antiseptisk lösning eller andra lösningsmedel måste undvikas, eftersom de kan ha en negativ effekt på ledarens yta. Torka inte av ledaren med torr gasväv. Innan ledaren förs in genom en kateter, ska katetern fyllas med fysiologisk koksaltlösning.

Rekommenderad teknik

1. Ta ut ledaren ur skyddsbågen. Spara bågen för förvaring av ledaren om den ska användas igen under samma ingrepp på samma patient.
2. Innan användning, inspektera ledaren efter följande:
    a. Strävhet eller avskavning på spetsen
    b. Kinkning längs ledarens längd
3. Ledaren kan föras in i patienten med någon av följande metoder:
    a. Placera först ledaren i uretären med ett skop, för att få initial åtkomst innan en kateter placeras över ledaren.
    b. Förladda en kateter över ledaren och placera dem som en komplett enhet i uretären.
    c. För in ledaren bakifrån genom en förplacerad kateter
    OBS! Håll alltid minst 5 cm (1,96 tum) av ledaren utsträckt utanför den proximala änden av skopet eller katetern under införande.
4. Dra försiktigt och långsamt ut ledaren ur patienten för att undvika eventuell kinkning.

Hantering och förvaring

Förvaras på en sval, torr och mörk plats. Använd inte om förpackningen har öppnats eller skadats. Använd enheten före det utgångsdatum som finns angivet på produktetiketten. Använd inte om märkningen är ofullständig eller oläslig.

©2014 C. R. Bard, Inc. Alla rättigheter förbehållna.

Bard® Solo™ Flex -hybridiohjauslanka
Jäykkä Bard® Solo™ Plus -hybridiohjauslanka
KÄYTTÖOHJEET

HUOMIO
Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkärin määräyksestä.

Perehdy huolellisesti tässä käyttöoppaassa esitettyihin ohjeisiin, käyttötarkoitukseen, varoituksiin ja varotoimiin. Niiden laiminlyönti voi johtaa komplikaatioihin.

VAROITUS
Laite toimitetaan STERIILINÄ. Se on steriloitu eteenioksidilla. Ei saa käyttää, jos steriili kerros on vaurioitunut. Jos vaurioita havaitaan, ota yhteyttä Bard-asiakaspalveluun.

Ainoastaan kertakäyttöön. Ei saa käyttää uudelleen, käsitellä uudelleen eikä steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely tai uudelleensterilointi saattaa vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden tai aiheuttaa laitehäiriön, joka puolestaan voi aiheuttaa potilaalle vamman, sairauden tai kuoleman. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely tai uudelleensterilointi saattaa myös saada aikaan laitteen saastumisriskin tai aiheuttaa potilaalle infektion tai risti-infektion, muun muassa tarttuvien tautien siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen saastuminen saattaa myös aiheuttaa potilaalle vamman, sairauden tai kuoleman.

LAITTEEN KUVAUS
Bard® Solo™ Flex- ja Bard® Solo™ Plus -hybridiohjauslankoja käytetään diagnoosi- ja hoitokatetrien sijoittamista varten. Näitä ohjauslankoja on saatavana eri ko'oissa (halkaisijoissa), eri kärjillä ja eri jäykkyyksillä.

Bard® Solo™ Flex- ja Bard® Solo™ Plus -hybridiohjauslangat ovat erittäin suorituskykyisiä, 0,035 tuuman (0,889 mm) tai 0,038 tuuman (0,965 mm) ohjauslankoja, jotka on tarkoitettu helpottamaan diagnoosi- ja hoitolaitteiden ja -katetrien sijoittamista. Hybridiohjauslangassa on 5 cm:n (1,96 tuuman) hydrofiilinen polymeeripäällysteinen kärki, joka helpottaa sisääntyöntämistä, ja PTFE-päällystetty runko, joka auttaa ohjauslangan käsittelyssä ja ohjauksessa.

KÄYTTÖAIHEET
Bard® Solo™ Flex- ja Bard® Solo™ Plus -hybridiohjauslangat on tarkoitettu käytettäväksi endourologisten instrumenttien sijoittamisen helpottamiseksi diagnoosi- tai hoitotoimenpiteiden aikana. Näitä ohjauslankoja ei ole tarkoitettu käytettäväksi sepelvaltimoissa tai verisuonissa eikä neurologiseen käyttöön.

VASTA-AIHEET
Ei tiedossa.

VAROITUKSET
- Ohjauslankojen käytön tekniset periaatteet, kliiniset sovellukset ja käyttöön liittyvät riskit on ymmärrettävä perusteellisesti ennen tämän tuotteen käyttämistä. Tätä laitetta saa käyttää vain urologisista endoskopiamenettelyistä koulutuksen saaneen lääkärin valvonnassa. On toteutettava varotoimia, jotta sisäpintaa tai siihen liittyviin kudoksiin, kanaviin tai putkiin ei tule reikiä tai vaurioita.

- Seuraavien varoitusten noudattamatta jättäminen voi vaurioittaa kanavaa tai putkea, naarmuttaa hydrofiilistä päällystettä, saada muoviosia irtoamaan ohjauslangasta, vaurioittaa tai hajottaa ohjauslankaa, mikä saattaa edellyttää toimenpiteitä.

- Ohjauslankaa ei saa vetää metallikanyylin tai -neulan läpi. Metalliesineen läpi vetäminen saattaa aiheuttaa näiden materiaalien joutumista virtsateihin tai tuhota tai irrottaa ulkoisen polymeeripäällysteen, joka on sitten korjattava. Kun ohjauslankaa käytetään yhden seinämän pistoa varten tarkoitetun neulan kanssa, on oltava erittäin huolellinen.

- Laseria tai sähkökirurgisia laitteita käytettäessä on oltava erittäin huolellinen ja varmistettava, että ne eivät joudu kosketukseen ohjauslangan kanssa. Suora kosketus saattaa aiheuttaa vaurion langalle tai katkaista langan.

- Ohjauslankaa ei saa muokata. Yritykset muokata lankaa saattavat aiheuttaa vaurion, mikä voi johtaa langan osien joutumiseen virtsateihin.

- Kun katetria vaihdetaan tai vedetään taaksepäin ohjauslangan yli, ohjauslanka on pidettävä tiukasti paikallaan läpivalaisun avulla, jotta ohjauslanka ei etene tahattomasti. Silloin langan kärki saattaa aiheuttaa vaurioita virtsateihin.

- Ohjauslankaa on ohjattava virtsateissä hitaasti ja varovasti ja todennettava langan kärjen käyttäytyminen ja sijainti läpivalaisussa. Ohjauslangan liiallinen ohjaus ilman todennusta läpivalaisussa saattaa aiheuttaa seinämien tai niihin liittyvien kudosten, kanavien ja putkien reikiintymistä tai vaurioitumista. Jos tuntuu vastusta tai kärjen käytös tai sijainti näyttää epäasianmukaiselta, ohjauslangan tai katetrin ohjaaminen on **LOPETETTAVA** ja syy on määritettävä läpivalaisussa. Asianmukaisen huolellisuuden noudattamatta jättäminen voi saada ohjauslangan taipumaan tai vääntymään tai irtoamaan ohjauslangan kärjestä, vaurioittaa katetria tai vahingoittaa virtsateitä. Tarvittaessa ohjauslanka ja lisälaitteet tai koko tähystyslaite on poistettava komplikaatioiden välttämiseksi.

- Ohjauslankaa ei saa käyttää, jos se on taipunut, vääntynyt tai vahingoittunut. Vaurioituneen langan käyttö voi aiheuttaa vahinkoa seinämille sekä niihin liittyville kudoksille, kanaville ja putkille tai vapauttaa langan osia virtsateihin.

VAROTOIMET:
- Tätä tuotetta ei saa käyttää lukematta ja ymmärtämättä liitteenä olevia täydellisiä ohjeita.

- Kaikki toimet on suoritettava steriilillä alueella.

- Tuote on steriili avaamattomassa ja vahingoittumattomassa tuotepakkauksessa. Ei saa käyttää, jos pakkaus tai ohjauslanka on rikkoutunut, vahingoittunut tai likainen. Vialliset tuotteet on palautettava Bard. Bard® Solo™ Flex- tai Bard® Solo™ Plus -hybridiohjauslangat on käytettävä välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen. Kaikki ohjauslangat on hävitettävä käytön jälkeen turvallisesti ja asianmukaisesti lääkinnällisen jätteen käsittelystä annettujen paikallisten määräysten mukaisesti.

- Kun Bard® Solo™ Flex- tai Bard® Solo™ Plus -hybridiohjauslangan tai jonkin muun polymeerillä päällystetyn langan kanssa yhtä aikaa käytetään lääkettä tai laitetta, käyttäjän on tunnettava tarkasti lääkkeen tai laitteen ominaisuudet/piirteet, jotta langan vahingoittuminen voidaan välttää.

- Ohjauslangan pinta ei ole liukas, ellei se ole märkä. Ennen kuin ohjauslanka otetaan kotelosta ja työnnetään katetrin läpi, kotelo ja katetri on täytettävä fysiologisella suolaliuoksella.

- Ohjauslanka on työnnettävä tähystyslaitteen läpi eteenpäin lyhyin ja varovaisin 2-3 cm:n (0,8-1,2 tuuman) liikkein, jotta laitteelle tai potilaalle ei aiheudu tahattomasti vahinkoa.

- Kun ohjauslanka pannaan takaisin koteloon, on huolehdittava, että langan päällyste ei osu kotelon kulmaan ja vaurioidu.

- Ohjauslangan kanssa ei saa käyttää metallista vääntölaitetta. Metallisen vääntölaitteen käyttäminen saattaa vahingoittaa lankaa. Koottua vääntölaitetta ei saa myöskään pujottaa langan yli, sillä se saattaa vahingoittaa lankaa.

- Tiettyjen katetrien kärkien sisähalkaisijoiden vaihtelun vuoksi hydrofiilinen päällyste saattaa naarmuuntua ohjaamisen aikana. Jos katetrin sisäänviennin aikana tuntuu vastusta, suositellaan katetrien käytön keskeyttämistä.

- Sen jälkeen, kun hydrofiilisellä kärjellä varustettu ohjauslanka on poistettu potilaan virtsateistä ja ennen kuin se työnnetään uudelleen samaan potilaaseen saman katetroinnin aikana, ohjauslanka on huuhdeltava fysiologista suolaliuosta sisältävässä maljassa. Alkoholin, antiseptisten aineiden ja muiden liuottimien käyttöä on vältettävä, koska ne saattavat vaikuttaa haitallisesti ohjauslangan pintaan.

Haittavaikutukset
Ohjauslankojen käytöstä urologisessa käytössä johtuvia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat:

- virtsateiden perforaatio
- akuutti verenvuoto
- verenvuoto
- kudosvaurio
- edeema
- vierasesine kehossa
- infektio
- verenpunavirtsaisuus
- vatsakalvontulehdus
- virtsatiehyen repeämä

KÄYTTÖOHJEET

Ennen käyttöä

Tarkista koko yksikkö huolellisesti ja varmista, että sisältö ja steriili pakkaus eivät ole vaurioituneet kuljetuksessa. Ohjauslangat ovat herkkiä instrumentteja, ja niitä on käsiteltävä varovasti. Ennen käyttöä ja mahdollisuuksien mukaan menettelyn aikana on tarkistettava huolellisesti, että ohjauslanka ei ole taipunut tai vääntynyt. Ennen käyttöä on tarkistettava, onko ohjauslanka irronnut kelakierrejousesta.

Ennen kuin hydrofiilisellä kärjellä varustettu ohjauslanka poistetaan suojuksestaan (distaalipäästä), kotelon napapäähän on lisättävä fysiologista suolaliuosta ohjauslangan pinnan kastelemiseksi kokonaan. Alkoholin, antiseptisten nesteiden ja muiden liuottimien käyttöä on vältettävä, koska ne saattavat vaikuttaa haitallisesti ohjauslankaan. Ohjauslankaa ei saa pyyhkiä kuivalla harsokankaalla. Ennen kuin ohjauslanka otetaan kotelosta ja työnnetään katetrin läpi, kotelo ja katetri on täytettävä fysiologisella suolaliuoksella.

Suositeltu tekniikka

1. Poista ohjauslanka suojuksesta. Pane suojus talteen käytettäväksi ohjauslangan säilyttämistä varten, jos lankaa käytetään uudelleen samassa menettelyssä samalla potilaalla.
2. Tarkista ennen käyttöä ohjauslangasta seuraavat:
    a. kärjen karkeus tai naarmuuntuminen
    b. ohjauslangan kiertyminen pituussuuntaan
3. Ohjauslanka voidaan työntää potilaaseen jollakin seuraavista tavoista:
    a. sijoita ohjauslanka ensin tähystyslaitteen kautta virtsarakkoon, jotta saadaan aikaan alustava reitti ennen katetrin sijoittamista ohjauslangan yli.
    b. vie katetri ohjauslangan yli ja sijoita koko yksikkö virtsanjohtimeen.
    c. vedä ohjauslanka takaisin sijoitetun katetrin läpi
    HUOM: pidä johdosta vähintään 5 cm (1,96 tuuman) ulkona tähystyslaitteen tai katetrin proksimaalipäästä koko sisäänviennin ajan.
4. Vedä ohjauslanka hitaasti ja varovasti pois potilaasta, jotta lanka ei kierry.

Käsittely ja säilytys

Säilytettävä viileässä, kuivassa ja pimeässä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Laite on käytettävä tuotemerkinnässä ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään mennessä. Ei saa käyttää, jos merkintä on epätäydellinen tai lukukelvoton.

©2014 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään

Bard® Solo™ Flex hybrid ledevaier
Bard® Solo™ Plus stiv hybrid ledevaier
BRUKSANVISNING

FORSIKTIG
Føderal lov (USA) begrenser dette utstyret til salg av eller etter forordning fra en lege.

Les nøye gjennom og få forståelse av instruksjoner, tiltenkt bruk, advarsler, kontraindikasjoner og forholdsregler som er angitt i denne bruksanvisningen (IFU). Hvis ikke dette gjøres, kan det forekomme komplikasjoner.

ADVARSEL
Innholdet leveres STERILT ved bruk av en etylenoksid (EO)-prosess. Må ikke brukes hvis den sterile barrieren er skadet. Hvis det blir funnet skade, ring Bard kundetjeneste.

Kun til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan redusere anordningens strukturelle integritet og/eller føre til feil med anordningen, som i sin tur kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan også gi en risiko for kontaminasjon av anordningen og/eller føre til infeksjon eller kryssinfeksjon hos pasienten, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsom(me) sykdom(mer) fra én pasient til en annen. Kontaminasjon av anordningen kan føre til personskade, sykdom eller død hos pasienten.

UTSTYRSBESKRIVELSE
Bard® Solo™ Flex og Bard® Solo™ Plus hybride ledevaiere brukes for å gi et grunnlag for diagnostiske og terapeutiske katetre. Disse ledevaierne tilbys med ulike størrelser (diametere), spissutforminger og stivheter.

Bard® Solo™ Flex og Bard® Solo™ Plus hybride ledevaiere er ledevaiere på 0,035” (0,889 mm) eller 0,038” (0,965 mm) med høy ytelse, som er utformet for å forenkle plasseringen av diagnostiske og terapeutiske anordninger og katetre. Den hybride ledevaieren har en 5 cm (1,96 tommer) polymertupp med hydrofilt belegg for å forenkle tilgang og en hoveddel med PTFE-belegg for å hjelpe med håndtering og manipulering av ledevaieren.

INDIKASJONER FOR BRUK
Bard® Solo™ Flex og Bard® Solo™ Plus hybride ledevaiere er tiltenkt for bruk til å lette plasseringen av endourologiske instrumenter under diagnostiske eller intervensjonelle prosedyrer. Disse ledevaierne er ikke beregnet for bruk i kransarterien eller til vaskulær eller nevrologisk bruk.

KONTRAINDIKASJONER
Ingen kjente.

ADVARSLER
- En grundig forståelse av de tekniske prinsippene, kliniske bruksområdene og risikoene forbundet med bruken av ledevaiere er nødvendig før dette produktet brukes. Bruk av denne anordningen skal begrenses til bruk av eller under tilsyn av leger opplært i urologiske endoskopiske prosedyrer. Det må utvises forsiktighet for å unngå perforasjon eller traume i beleggene og tilknyttet vev, kanaler eller ganger.

- Hvis ikke følgende advarsler etterkommes, kan det forekomme skade på kanalen eller gangen, slitasje på det hydrofile belegget, frigjøring av plastfragmenter fra ledevaieren, skade på eller brekkasje/separasjon av ledevaieren, som kan nødvendiggjøre intervensjon.

- Ikke trekk tilbake ledevaieren gjennom en metallkanyle eller nål. Tilbaketrekking gjennom en metallanordning kan føre til at disse materialene fordeles i urinsystemet og til skade på og/eller separasjon av det ytre polymeromslaget, som krever gjenhenting. Det må utvises ekstrem forsiktighet ved bruk med punksjonsnål for enkeltvegg.

- Vær ekstremt forsiktig ved bruk av laser eller elektrokauter, og sørg for å unngå kontakt med ledevaieren. Direkte kontakt kan føre til skade på vaieren og/eller kan kutte vaieren.

- Ikke endre formen på ledevaieren på noen måte. Forsøk på å omforme vaieren kan føre til skade, noe som kan resultere i frigjøring av vaierfragmenter i urinsystemet.

- Når et kateter byttes eller trekkes tilbake over ledevaieren, må ledevaieren sikres og holdes på plass under fluoroskopi for å unngå uventet fremføring av ledevaieren. Ellers kan vaierens spiss forårsake skade på urinkanalen.

- Manipuler ledevaieren sakte og forsiktig i urinsystemet mens du bekrefter atferden til og plasseringen av vaierens spiss under fluoroskopi. Overdreven manipulasjon av ledevaieren uten fluoroskopisk bekreftelse kan føre til perforasjon eller traume på beleggene eller tilknyttet vev, kanaler eller ganger. Hvis det merkes motstand eller hvis spissens atferd og/eller plassering ikke synes å være riktig, må du **STOPPE** manipuleringen av ledevaieren og/eller kateteret og fastslå årsaken ved hjelp av fluoroskopi. Hvis det ikke utvises tilstrekkelig forsiktighet, kan det forekomme bøying, knekk, separasjon av ledevaierens spiss, skade på kateteret eller skade på urinsystemet. Hvis nødvendig, fjern ledevaieren og tilleggsanordningen eller skopet som en komplett enhet for å unngå komplikasjoner.

- Ikke prøv å bruke ledevaieren hvis den har vært bøyd, fått knekk eller blitt skadet. Bruk av skadet vaier kan føre til skade på beleggene og tilknyttet vev, kanaler eller ganger eller frigjøring av vaierfragmenter i urinsystemet.

FORSIKTIGHETSREGLER
- Ikke bruk dette produktet uten å ha lest og forstått alle instruksjonene som medfølger.

- Hele operasjonen må utføres i et sterilt felt.

- Produktet er sterilt i en uåpnet og uskadet enhetspakning. Må ikke brukes hvis enhetspakningen eller ledevaieren er ødelagt, skadet eller tilsmusset. Returner eventuelle defekte produkter til Bard. Bard® Solo™ Flex eller Bard® Solo™ Plus hybride ledevaiere skal brukes umiddelbart etter at pakningen er åpnet. Alle ledevaierne skal avhendes på en sikker og korrekt måte etter bruk, i samsvar med lokale forskrifter for behandling av medisinsk avfall.

- Når et legemiddel eller en anordning brukes samtidig med Bard® Solo™ Flex eller Bard® Solo™ Plus hybrid ledevaier eller en annen polymerbelagt vaier, må brukeren ha full forståelse av egenskapene/karakteristikkene til legemiddelet eller anordningen slik at skade på vaieren unngås.

- Overflaten på ledevaieren er ikke glatt med mindre den er våt. Før den tas ut av holderen og settes inn gjennom et kateter må holderen og katetret fylles med fysiologisk saltløsning.

- Ledevaieren skal føres frem gjennom skopet ved bruk av korte, bestemte 2–3 cm (0,8–1,2 tommer) lange bevegelser for å unngå utilsiktet skade på anordningen eller pasienten.

- Vær forsiktig når ledevaieren settes tilbake inn i holderen så ikke vaierens belegg skades av kanten av holderen.

- Ikke bruk en dreieanordning i metall sammen med ledevaieren. Bruk av en dreieanordning i metall kan føre til skade på vaieren. Før heller ikke en strammet dreieanordning over vaieren, da dette kan føre til skade på vaieren.

- På grunn av variasjoner i enkelte kateterspissers innvendige diametere kan det forekomme avskrapning av det hydrofile belegget under manipulering. Hvis det merkes motstand under innføring av katetret, anbefales det å opphøre bruken av slike katetre.

- Etter fjerning fra pasientens urinsystem og før ny innsetting i samme pasient under samme kateterisering, må ledevaiere med hydrofile spisser skylles i et fat fylt med fysiologisk saltløsning. Bruk av alkohol, antiseptiske løsninger eller andre løsemidler må unngås fordi slike kan utilsiktet påvirke overflaten til ledevaieren.

BIVIRKNINGER
Komplikasjoner som kan komme av bruk av ledevaiere i urologiske anvendelser, inkluderer:

- Perforasjon av urinveiene
- Akutt blødning
- Hemoragi
- Vevstraume
- Ødem
- Fremmedelement i kroppen
- Infeksjon
- Hemoglobinuri
- Peritonitt
- Ureteravulsjon

BRUKSANVISNING

Før bruk

Undersøk enheten nøye for å bekrefte at verken innholdet eller den sterile pakningen har blitt skadet under forsendelse. Ledevaiere er delikate instrumenter og må håndteres forsiktig. Før bruk og når det er mulig under prosedyren, må ledevaieren inspiseres grundig med henblikk på bøying eller knekk som kan ha oppstått. Før bruk, inspiser ledevaieren med henblikk på separasjon av sårspiralfjæren.

Før ledevaieren med hydrofil spiss fjernes fra den beskyttende ringen (etter den distale enden), skal fysiologisk saltløsning injiseres i muffe-enden av holderen for å væte overflaten på ledevaieren fullstendig. Bruk av alkohol, antiseptisk løsning eller andre løsemidler må unngås da slike kan utilsiktet påvirke overflaten til ledevaieren. Ikke tørk av ledevaieren med tørt gasbind. Før ledevaieren settes inn gjennom et kateter, må katetret fylles med fysiologisk saltløsning.

Anbefalt teknikk

1. Fjern ledevaieren fra den beskyttende ringen. Ta vare på ringen for oppbevaring av ledevaieren hvis den skal brukes igjen under samme prosedyre på samme pasient.
2. Inspiser ledevaieren for følgende før bruk:
    a. Ruhet eller avskrapning på spissen
    b. Knekk langs ledevaierens lengde
3. Ledevaieren kan føres inn i pasienten på hvilken som helst av følgende måter:
    a. Plasser ledevaieren via et skop først inn i ureter for å oppnå innledende tilgang før et kateter plasseres over ledevaieren.
    b. Forhåndsmonter et kateter over ledevaieren, og plasser som en komplett enhet inn i ureter.
    c. Ettermonter ledevaieren gjennom et forhåndsplassert kateter
    MERK: La til enhver tid minst 5 cm (1,96 tommer) av vaieren stikke ut av den proksimale enden av skopet eller katetret under innføring.
4. Trekk ledevaieren sakte og forsiktig tilbake fra pasienten for å unngå knekk.

Håndtering og oppbevaring

Oppbevares på et kjølig, tørt og mørkt sted. Må ikke brukes hvis pakken er åpnet eller skadet. Bruk anordningen før utløpsdatoen som er angitt på produktetiketten. Må ikke brukes hvis merkingen er ufullstendig eller uleselig.

©2014 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheter forbeholdt

Hybrydowy prowadnik Bard® Solo™ Flex
Sztywny hybrydowy prowadnik Bard® Solo™ Plus
INSTRUKCJA STOSOWANIA

PRZESTROGA
Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

Należy uważnie przeczytać i zrozumieć instrukcje, przeznaczenie, ostrzeżenia, przeciwwskazania i środki ostrożności opisane w niniejszej Instrukcji stosowania (IFU). W przeciwnym wypadku może dojść do komplikacji.

OSTRZEŻENIE
Zawartość dostarczana jest w postaci JAŁOWEJ uzyskanej dzięki sterylizacji tlenkiem etylenu (EO). Nie stosować, jeśli jałowa bariera została uszkodzona. W przypadku wykrycia uszkodzeń należy skontaktować się z Biurem obsługi klienta firmy Bard.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie, przygotowywać do ponownego użycia ani ponownie sterylizować. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja może naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub prowadzić do jego usterki, która z kolei może doprowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja może również stwarzać ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub doprowadzić do zakażenia pacjenta lub krzyżowego zakażenia, w tym między innymi, przeniesienia chorób zakaźnych z jednego pacjenta na innego. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci pacjenta.

OPIS URZĄDZENIA
Hybrydowe prowadniki Bard® Solo™ Flex i Bard® Solo™ Plus są stosowane do stworzenia podstawowych warunków do użycia cewników diagnostycznych i terapeutycznych. Oferowane prowadniki mają różne rozmiary (średnice), rodzaje końcówek i sztywności.

Hybrydowe prowadniki Bard® Solo™ Flex i Bard® Solo™ Plus to wysoce wydajne prowadniki o rozmiarze 0,035” (0,889 mm) lub 0,038” (0,965 mm), przeznaczone do ułatwiania umieszczenia diagnostycznych i terapeutycznych urządzeń oraz cewników. Hybrydowy prowadnik posiada polimerową końcówkę o długości 5 cm (1,96 cala) z powłoką hydrofilową, która ułatwia dostęp, oraz korpus powlekany materiałem PTFE, który pomaga w obsłudze i manipulowaniu cewnikiem.

WSKAZANIA DO ZASTOSOWANIA
Hybrydowe prowadniki Bard® Solo™ Flex i Bard® Solo™ Plus przeznaczone są do ułatwienia umieszczenia narzędzi endourologicznych w zabiegach diagnostycznych lub interwencyjnych. Prowadniki te nie są przeznaczone do użycia w tętnicy wieńcowej lub w zastosowaniach neurologicznych.

PRZECIWWSKAZANIA
Brak znanych.

OSTRZEŻENIA
- Przed użyciem tego produktu należy zrozumieć techniczną zasadę działania, zastosowania kliniczne oraz ryzyka związane z użyciem prowadników. Użycie tego urządzenia powinno być ograniczone do lekarza przeszkolonego z zakresu urologicznych zabiegów endoskopowych, bądź przez niego nadzorowane. Należy zachować ostrożność, aby nie przebić ani nie uszkodzić wyściółki i powiązanej tkanki, kanałów lub przewodów.

- Nieprzestrzeganie poniższych ostrzeżeń może doprowadzić do uszkodzenia kanału lub przewodu, starcia powłoki hydrofilowej, uwolnienia plastikowych elementów z prowadnika, uszkodzenia lub pęknięcia/rozdzielenia prowadnika, co może wymagać interwencji.

- Nie wolno wycofywać prowadnika przez metalową kaniulę lub igłę. Wycofanie przez metalowe urządzenie może doprowadzić do rozmieszczenia tych materiałów w układzie moczowym i zniszczenia/rozdzielenia zewnętrznej koszulki polimerowej, co będzie wymagało jej odzyskania. Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania wraz z igłą typu biopsyjnego z otworem w ściance bocznej.

- Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania lasera lub elektrokauteryzacji, unikając kontaktu z prowadnikiem. Bezpośredni kontakt może doprowadzić do uszkodzenia przewodu i/lub jego zerwania.

- Nie wolno w żaden sposób zmieniać kształtu prowadnika. Próba zmiany kształtu przewodu może doprowadzić do uszkodzeń, powodujących uwalnianie kawałków przewodu do układu moczowego.

- Podczas wymiany lub wycofywania cewnika po prowadniku należy zabezpieczyć i utrzymywać prowadnik na swoim miejscu przy wizualizacji fluoroskopowej, aby uniknąć nieoczekiwanego wsunięcia prowadnika. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia kanału moczowego przez końcówkę przewodu.

- Prowadnikiem należy manipulować w układzie moczowym powoli i ostrożnie, potwierdzając zachowanie i lokalizację końcówki przewodu za pomocą fluoroskopii. Nadmierne manipulowanie prowadnikiem bez potwierdzenia fluoroskopowego może doprowadzić do przebicia lub uszkodzenia wyściółki lub powiązanej tkanki, kanałów lub przewodów. W przypadku wyczucia jakiegokolwiek oporu, lub jeśli zachowanie końcówki i/lub jej lokalizacja wydają się być nieprawidłowe, należy **PRZESTAĆ** manipulować prowadnikiem i/lub cewnikiem oraz określić przyczynę za pomocą fluoroskopii. Niezachowanie należytej ostrożności może doprowadzić do zgięcia, załamania, rozdzielenia końcówki prowadnika, uszkodzenia cewnika lub uszkodzenia układu moczowego. Jeśli to konieczne, aby uniknąć komplikacji należy wyjąć prowadnik i urządzenie pomocnicze lub sondę jako całość.

- Nie należy próbować używać prowadnika, jeśli jest wygięty, załamany lub uszkodzony. Użycie uszkodzonego przewodu może doprowadzić do uszkodzenia wyściółki i powiązanej tkanki, kanałów lub przewodów, bądź do uwolnienia fragmentów przewodu do układu moczowego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
- Nie wolno używać tego produktu bez wcześniejszego przeczytania i zrozumienia wszystkich zawartych tu instrukcji.

- Cała operacja musi być wykonana w jałowym polu.

- Produkt pozostaje jałowy w nieotwartym i nieuszkodzonym opakowaniu jednostkowym. Nie używać, jeśli opakowanie jednostkowe lub prowadnik są pęknięte, uszkodzone lub zanieczyszczone. Wadliwe produkty należy zwrócić do firmy Bard. Hybrydowe prowadniki Bard® Solo™ Flex lub Bard® Solo™ Plus powinny być użyte tuż po otwarciu opakowania. Wszystkie prowadniki należy po ich użyciu utylizować w sposób bezpieczny i właściwy, przestrzegając lokalnych przepisów dotyczących zarządzania odpadami medycznymi.

- W przypadku stosowania leku lub urządzenia wraz z prowadnikami hybrydowymi Bard® Solo™ Flex lub Bard® Solo™ Plus bądź jakimkolwiek innym przewodem z powłoką polimerową, operator powinien znać właściwości/charakterystykę leku lub urządzenia, aby nie doszło do uszkodzenia przewodu.

- Powierzchnia prowadnika nie jest śliska do czasu jej zmoczenia. Przed jego wyjęciem z uchwytu i włożeniem przez cewnik, należy napełnić uchwyt i cewnik roztworem soli fizjologicznej.

- Prowadnik należy wprowadzać przez sondę, wykonując krótkie i pewne ruchy o długości 2–3 cm (0,8–1,2 cala), aby uniknąć przypadkowego uszkodzenia urządzenia bądź obrażeń pacjenta.

- Podczas ponownego wprowadzania prowadnika do uchwytu należy uważać, aby nie uszkodzić powłoki przewodu o krawędź uchwytu.

- Z prowadnikiem nie wolno stosować metalowych urządzeń skręcających. Użycie metalowego urządzenia skręcającego może doprowadzić do uszkodzenia przewodu. Ponadto, nie wolno nasuwać zaciśniętego urządzenia skręcającego na przewód, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia przewodu.

- Z powodu różnic w średnicach wewnętrznych końcówek różnych cewników, w czasie manipulowania może dojść do starcia powłoki hydrofilowej. Jeśli podczas wprowadzania cewnika wyczuwalny jest opór, zaleca się zaprzestanie stosowania takiego cewnika.

- Po wyjęciu z układu moczowego pacjenta i przed ponownym wprowadzeniem do ciała tego samego pacjenta w ramach tego samego zabiegu cewnikowania, należy przepłukać przewodniki z końcówką z powłoką hydrofilową w misce wypełnionej roztworem soli fizjologicznej. Należy unikać stosowania alkoholu, roztworów antyseptycznych bądź innych rozpuszczalników, ponieważ mogą one mieć negatywny wpływ na powierzchnię prowadnika.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE
Komplikacje mogące wyniknąć z użycia prowadników w zastosowaniach urologicznych to m.in.:

- Przebicie dróg moczowych
- Silne krwawienie
- Krwotok
- Uraz tkanki
- Obrzęk
- Obce ciało w ciele
- Zakażenie
- Hemoglobinuria
- Zapalenie otrzewnej
- Wyrwanie moczowodu

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Przed użyciem

Należy uważnie sprawdzić urządzenie, aby potwierdzić, że ani zawartość, ani jałowe opakowanie nie zostały uszkodzone w transporcie. Prowadniki to delikatne narzędzia i należy obchodzić się z nimi ostrożnie. Przed użyciem i w miarę możliwości podczas zabiegu należy uważnie sprawdzać prowadnik pod kątem zgięć lub załamań, do których mogło dojść. Przed użyciem należy sprawdzić prowadnik pod kątem rozdzielenia nawiniętej sprężyny zwojowej.

Przed wyjściem prowadnika z końcówką z powłoką hydrofilową z ochronnej opaski (trzymając za dystalny koniec), wstrzyknąć roztwór soli fizjologicznej do gniazda uchwytu, aby całkowicie zwilżyć powierzchnię prowadnika. Należy unikać stosowania alkoholu, roztworu antyseptycznego bądź innych rozpuszczalników, ponieważ mogą one mieć negatywny wpływ na powierzchnię prowadnika. Nie wolno wycierać prowadnika suchą gazą. Przed wprowadzeniem prowadnika przez cewnik, należy napełnić uchwyt i cewnik roztworem soli fizjologicznej.

Zalecana technika

1. Wyjąć prowadnik z opaski ochronnej. Zachować opaskę na wypadek, gdyby konieczne było przechowywanie prowadnika do jego ponownego użycia w ramach tego samego zabiegu na tym samym pacjencie.
2. Przed użyciem należy sprawdzić prowadnik pod kątem następujących elementów:
    a. Chropowatość lub wytarcie w obrębie końcówki
    b. Załamanie na długości prowadnika
3. Prowadnik można wprowadzić do ciała pacjenta na jeden z następujących sposobów:
    a. Najpierw wprowadzić prowadnik przez sondę do moczowodu, aby uzyskać początkowy dostęp przed umieszczeniem cewnika na prowadniku.
    b. Załadować wstępnie cewnik po prowadniku i umieścić jako całość w moczowodzie.
    c. Wprowadzić prowadnik przez umieszczony wcześniej cewnik
    UWAGA: podczas wprowadzania przez cały czas należy utrzymywać proksymalną końcówkę sondy lub cewnika rozwiniętą na przynajmniej 5 cm (1,96 cala).
4. Należy ostrożnie i powoli wycofać prowadnik z ciała pacjenta, aby uniknąć załamań.

Obsługa i przechowywanie

Przechowywać w chłodnym, suchym i ciemnym miejscu. Nie używać, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Urządzenie należy użyć przed terminem ważności podanym na etykiecie produktu. Nie stosować, jeśli etykieta jest niekompletna lub nieczytelna.

©2014 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

BARD® SOLO™ FLEX hibrid vezetődrót
BARD® SOLO™ PLUS merev hibrid vezetődrót
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

FIGYELEM
A szövetségi (USA) törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által, illetve orvosi rendelvényre árusítható.

Figyelmesen olvassa el az ebben a használati útmutatóban található utasításokat, javallatokat, figyelmeztetéseket, ellenjavallatokat és óvintézkedéseket. Ennek elmaradása szövődményeket okozhat.

VIGYÁZAT
A csomag tartalma etilén-oxiddal (EO) STERILIZÁLT. Ne használja fel, ha a steril gát sérült. Ha sérülést talált, hívja a BARD ügyfélszolgálatát.

Csak egyszeri használatra. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra, és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás és az újrasterilizálás károsíthatja az eszköz szerkezetét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, amely a páciens sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Ezenkívül az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás és az újrasterilizálás az eszköz szennyeződésének vagy keresztszennyeződésének veszélyével jár, ideértve azt is, hogy fertőző betegség terjed az egyik páciensről a másikra. Az eszköz szennyeződése a páciens sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA
A BARD® SOLO™ FLEX és a BARD® SOLO™ PLUS hibrid vezetődrótok a diagnosztikai és terápiás katéterek alapozásához használhatók. A vezetődrótokat különböző méretekben (átmérőkkel), hegykialakítással és merevséggel kínáljuk.

A BARD® SOLO™ FLEX és a BARD® SOLO™ PLUS hibrid vezetődrótok nagy teljesítményű, 0,035” (0,889 mm) vagy 0,038” (0,965 mm) méretű vezetődrótok, amelyek lehetővé teszik a diagnosztikai és terápiás eszközök és katéterek elhelyezését. A hibrid vezetődrót 5 cm-es (1,96 hüvelykes) hirdrofil bevonatú polimer heggyel rendelkezik, amely megkönnyíti a drót bevezetését, valamint PTFE-bevonatú törzzsel, amely segít kezelni és irányítani a vezetődrót.

JAVALLATOK
A BARD® SOLO™ FLEX és a BARD® SOLO™ PLUS hibrid vezetődrótok az endourológiai eszközök elhelyezését segítik a diagnosztikai vagy intervenciós eljárások során. Ezek a vezetődrótok rendeltetésük szerint alkalmatlanok a szívkoszorúérben történő, érrendszeri vagy neurológiai felhasználásra.

ELLENJAVALLATOK
Nem ismertek.

FIGYELMEZTETÉSEK
- Mielőtt ezt a terméket használná, alaposan meg kell értenie a vezetődrótok használatával kapcsolatos műszaki irányelveket, klinikai alkalmazásokat és kockázatokat. Ezt az eszközt az urológiai endoszkópos eljárásokban képzett orvos használhatja, vagy a használatot ilyen orvosnak kell felügyelnie. Vigyázni kell, hogy ne perforálja a béléséket és a kapcsolódó szöveteket, csatornákat vagy csöveket.

- A következő figyelmeztetések figyelmen kívül hagyása a csatornák vagy csövek károsodását, a hidrofil bevonat sérülését, a vezetődrótról műanyag darabkák leválását, a vezetődrót törését vagy leválását okozhatja, ami miatt beavatkozásra lehet szükség.

- Ne húzza vissza a vezetődrótot fémkanülön vagy tűn keresztül. Egy fémeszközön keresztüli visszahúzás ezeknek az anyagoknak a húgyrendszerben való lerakódását és/vagy a külső polimer bevonat leválását okozhatja, ami miatt az eszköz el kell távolítani. Különösen óvatosnak kell lenni, amikor egyfalú punkciós típusú tűvel használja.

- Legyen különösen óvatos, amikor lézert vagy elektrokauter használ, hogy ezek ne érjenek a vezetődróthoz. A közvetlen érintkezés károsíthatja a vezetődrótot, és/vagy a vezetődrót elszakadhat.

- Ne formázza a vezetődrótot semmilyen módon. A drót formázásával ez károsodhat, és a drót darabkái a húgyrendszerbe kerülhetnek.

- Amikor vezetődróton cseréli ki vagy húzza vissza a katétert, rögzítse és tartsa a vezetődrótot a helyén fluoroszkópos képalkotás mellett, így megelőzve a vezetődrót váratlan előremozdulását. Máskülönben a drót hegye károsíthatja a húgycsatornát.

- Vezesse a vezetődrótot lassan és óvatosan a húgyrendszerbe, miközben fluoroszkópos képalkotással ellenőrzi a drót hegyének helyét és viselkedését. A vezetődrót túl nagy mozgása fluoroszkópos ellenőrzés nélkül a bélések és a kapcsolódó szövetek, csatornák vagy csövek sérülését vagy perforációját okozhatja. Ha bármely ellenállást érez, vagy pedig úgy véli, hogy a hegy helye vagy viselkedése nem megfelelő, **ÁLLÍTSA LE** a vezetődrót és/vagy a katéter mozgatását, és derítse fel az okot fluoroszkópos képalkotással. A kellő óvatosság mellőzése a vezetődrót hegyének elhajlását, megcsavarodását vagy leválását, a katéter károsodását vagy a húgyrendszer sérülését okozhatja. Ha szükséges, a szövődmények megelőzése érdekében távolítsa el a vezetődrótot és a segédeszközt vagy szondát egyszerre.

- Ne próbálja használni a vezetődrótot, ha meghajlott, megcsavarodott vagy sérült. A sérült drót használata a bélések és a kapcsolódó szövetek csatornák vagy csövek sérülését vagy pedig azt okozhatja, hogy drótdarabkák kerülnek a húgyrendszerbe.

ÓVINTÉZKEDÉSEK
- Ne használja ezt a terméket anélkül, hogy elolvasta és megértette volna az itt leírt összes utasítást.

- A teljes műtétet steril területen kell elvégezni.

- A termék steril, amíg a csomagolása bontatlan és sértetlen. Ne használja, ha a csomagolás vagy pedig a vezetődrót eltört, sérült vagy szennyezett. A hibás termékeket küldje vissza a Bard vállalatnak. A Bard® Solo™ Flex és Bard® Solo™ Plus hibrid vezetődrótokat a csomagolásuk felbontása után azonnal fel kell használni. A vezetődrótokat a használat után biztonságosan és az orvosi hulladékok kezelésére vonatkozó helyi szabályozásoknak megfelelően selejtezze ki.

- Amikor gyógyszert vagy más eszközt használ a Bard® Solo™ Flex vagy Bard® Solo™ Plus hibrid vezetődrótokkal vagy bármilyen más polimer bevonatú vezetődróttal, a kezelőnek teljes mértékben ismernie kell a gyógyszer vagy az eszköz tulajdonságait, hogy el tudja kerülni a vezetődrót károsodását.

- A vezetődrót felülete nem síkos, csak ha nedves. Mielőtt kivenné a tartójából, és keresztülvezetné egy katéteren, töltse fel a tartót és a katéter fiziológiás sóoldattal.

- A vezetődrótot rövid, határozott, 2-3 cm-es (0,8-1,2 hüvelykes) mozdulatokkal kell keresztültolni a szondán, hogy ne okozzon véletlen sérülést a páciensnek.

- Amikor a vezetődrótot visszavezeti a tartóba, vigyázzon, ne sértse fel a vezeték bevonatát a tartó szélével.

- Ne használjon fém csavaróeszközöket a vezetődróttal. Fém csavaróeszközök használata károsíthatja a vezetődrótot. Ezenkívül ne csúsztasson egy megszorított csavaróeszközt a vezetődróton, mivel ezzel károsíthatja a vezetődrótot.

- Bizonyos katéterhegyek belső átmérőjének eltérése miatt a hidrofil vezetődrót kezelés során dörzsölődhet. Ha a katéter bevezetése során bármilyen ellenállást érez, javasolt leállítani a katéter használatát.

- Miután eltávolítja a hidrofil hegyű vezetődrótot a páciens húgyrendszeréből, és visszavezeti ugyanabba a páciensbe ugyanazon katéterezési eljárás során, áztassa a vezetődrótot fiziológiás sóoldattal teli edényben. Ne használjon alkoholt, fertőtlenítőszert vagy más oldószereket, mivel ezek károsíthatják a vezetődrót felületét.

SZÖVŐDMÉNYEK
A vezetődrótok urológiai használatával kapcsolatos lehetséges szövődmények többek között:

- a húgyvezeték perforációja;
- akut vérzés;
- vérzés;
- szöveti trauma;
- ödéma;
- idegen tárgyak a testben;
- fertőzés;
- vérfestékvizelés;
- hashártyagyulladás;
- húgyvezeték kiszakadása.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

A használat előtt

Figyelmesen vizsgálja meg az egységet, hogy a szállítás során nem sérült-e a csomag és annak tartalma. A vezetődrótok sérülékeny eszközök, amelyeket óvatosan kell kezelni. A használat előtt és során – amikor erre lehetősége van – figyelmesen vizsgálja meg a vezetődrótot, hogy nem hajlott-e el, illetve nem csavarodott-e meg. A használat előtt ellenőrizze a vezetődrótot, hogy a tekercselt rugó nem vált-e le róla.

Mielőtt kivenné a hidrofil hegyű vezetődrótot a védőgyűrűből (a disztális végénél fogva), fecskendezzen fiziológiás sóoldatot a tartó csatlakozóvégébe, hogy a vezetődrót teljes felülete nedves legyen. Ne használjon alkoholt, fertőtlenítőszert vagy más oldószereket, mivel ezek károsíthatják a vezetődrót felületét. Ne törölje át a vezetődrótot nedves gézzel. Mielőtt keresztülvezetné egy katéteren, töltse fel a katétert fiziológiás sóoldattal.

Javasolt módszer

1. Vegye ki a vezetődrótot a védőgyűrűből. Ha ugyanannál a páciensen ugyanabban az eljárásban később még használni szeretné a vezetődrótot, őrizze meg a gyűrűt.
2. A használat előtt ellenőrizze a vezetődrótot a következők szempontjából:
    a. a hegy érdessége vagy kopása
    b. a drót csavarodottsága
3. A vezetődrótot a következő módokon lehet bevezetni a páciensbe:
    a. Vezesse a vezetődrótot egy szondán keresztül először a húgyvezetékbe, hogy így kialakítsa a kezdeti hozzáférést, mielőtt a katétert a vezetődróton keresztül bevezetné.
    b. Helyezzen egy katétert a vezetődrótra, és vezesse ezeket egyszerre a húgyvezetékbe.
    c. Vezesse be a vezetődrótot az előre elhelyezett katéter hátuljába
    MEGJEGYZÉS: Mindig hagyjon a drótból legalább 5 cm (1,96 hüvelykes)-nyit kinyúlni a szonda vagy katéter proximális végén.
4. Lassan és óvatosan húzza vissza a vezetődrótot a páciensből, hogy ne csavarodjon meg.

Kezelés és tárolás

Tárolja száraz, hűvös helyen. Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült. Használja fel a csomagoláson feltüntetett lejárati idő előtt. Ne használja, ha a csomagoláson lévő címke nem teljes vagy olvashatatlan.

©2014 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva.

Hybridní vodicí drát Bard® Solo™ Flex
Tuhý hybridní vodicí drát Bard® Solo™ Plus
NÁVOD K POUŽITÍ

POZOR
Federální zákon USA povoluje prodej nebo objednání tohoto prostředku pouze lékaři.

Pečlivě si přečtěte a prostudujte pokyny, určené použití, varování, kontraindikace a bezpečnostní upozornění uvedená v tomto návodu k použití (IFU). V opačném případě může dojít ke komplikacím.

Výstraha
Obsah balení je dodáván STERILNÍ, sterilizováno etylenoxidem (EO). Nepoužívejte, pokud je poškozena sterilní bariéra. Pokud zjistíte poškození, zavolejte zákaznický servis společnosti Bard.

Pouze k jednorázovému použití. Opakovaně nezpracovávejte, nesterilizujte a nepoužívejte. V případě opakovaného použití, zpracování nebo sterilizace může dojít k narušení celistvosti prostředku a následně poškození zdraví, nemoci nebo smrti pacienta. Opětovné použití, zpracování nebo sterilizace může rovněž představovat riziko kontaminace prostředku nebo způsobit infekci pacienta či křížovou infekci, mimo jiné zahrnující přenos infekčních nemocí z jednoho pacienta na jiného. Kontaminace nástroje může způsobit onemocnění, jiné poškození zdraví nebo smrt pacienta.

POPIS PROSTŘEDKU
Hybridní vodicí dráty Bard® Solo™ Flex a Bard® Solo™ Plus se používají jako základ pro diagnostické a léčebné katétry. Tyto vodicí dráty se nabízejí v řadě velikostí (průměrů), tvarů hrotu a tuhosti.

Hybridní vodicí dráty Bard® Solo™ Flex a Bard® Solo™ Plus jsou vodicí dráty vysoké kvality s průměrem 0,035” (0,889 mm) nebo 0,038” (0,965 mm), které jsou určeny pro umisťování diagnostických a léčebných prostředků a katétrů. Hybridní vodicí drát má hydrofilní polymerový hrot dlouhý 5 cm (1,96 palce) pro usnadnění přístupu a tělo potažené vrstvou PTFE pro usnadnění zavádění a manipulace s vodícím drátem.

INDIKACE K POUŽITÍ
Hybridní vodicí dráty Bard® Solo™ Flex a Bard® Solo™ Plus jsou určeny pro použití při usnadnění zavádění endourologických nástrojů během diagnostických a intervenčních zákrocích. Tyto vodicí dráty nejsou určeny pro koronární artérie, vaskulární nebo neurologické použití.

KONTRAINDIKACE
Nejsou známy.

VAROVÁNÍ
- Důkladné pochopení technických zásad, klinických aplikací a rizik spojených s používáním vodicích drátů je nezbytné před používáním tohoto výrobku. Použití tohoto prostředku by mělo být omezena na použití lékaři nebo pod dohledem lékařů vyškolených v urologických endoskopických postupech. Je třeba věnovat péči prevenci perforace nebo trauma výstelky a okolních tkání, cest a průchodů.

- Nedodržení následujících upozornění může vést k poškození cesty nebo průchodu, odření hydrofilního povrchu, uvolnění plastových fragmentů z vodicího drátu, poškození nebo zlomení/separace vodicího drátu, což si může vynutit zákroku.

- Nevytahujte vodicí drát přes kovovou kanylu nebo jehlu. Vytahování přes kovový prostředek může vést ke vniknutí těchto materiálů do močových cest nebo oddělení vnějšího polymerového pláště a vynutit si vytažení. Extrémní opatrnost je třeba dodržovat při použití s jednostěnnou punkční jehlou.

- Při použití laseru nebo elektrokauteru se ujistěte se nedochází ke kontaktu s vodicím drátem. Přímý kontakt může způsobit poškození vodiče nebo přeříznutí drátu.

- Žádným způsobem neupravujte tvar vodicího drátu. Pokus o změnu tvaru drátu může způsobit jeho poškození a vést k uvolnění úlomků drátu do močových cest.

- Při výměně nebo vytahování katétru přes vodicích drát zajistěte a udržujte vodicí drát na místě skiaskopií, abyste předešli nečekaný posun vodicího drátu. Jinak může dojít k poškození močové cesty hrotem drátu.

- Pomalu a opatrně manipulujte vodícím drátem v močovém systému a současně kontrolujte chování a umístění hrotu drátu skiaskopicky. Nadměrná manipulace bez kontroly vodícího drátu skiaskopicky může vést k perforaci nebo úrazu výstelky nebo okolních tkání, cest a průchodů. Pokud ucítíte odpor nebo se zdá být chování či umístění hrotu nevhodné, **PŘERUŠTE** manipulaci s vodícím drátem nebo katétrem a zjistěte příčinu skiaskopicky. Nedostatečná opatrnost může vést k ohýbání, zlomení, oddělení špičky vodícího drátu, poškození katétru nebo močového ústrojí. Pokud je to nutné, odstraňte vodící drát a pomocné zařízení nebo soupravu jako kompletní jednotka, aby se předešlo komplikacím.

- Nepokoušejte se používat vodicí drát, pokud byl ohnutý, překroucený nebo poškozený. Použití poškozeného drátu může vést k poškození výložky a okolní tkáně cest nebo průchodu či uvolnění úlomků drátu do močového systému.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
- Nepokoušejte se použít tento výrobek bez přečtení a pochopení zde uvedených pokynů.

- Celá činnost musí probíhat ve sterilním poli.

- Výrobek je sterilní v neotevřeném a nepoškozeném balení. Nepoužívejte, pokud je obal jednotky nebo vodící drát prasklý, poškozený nebo znečištěný. Vadný výrobek vraťte společnosti Bard. Hybridní vodicí dráty Bard® Solo™ Flex nebo Bard® Solo™ Plus by měl být použit ihned po otevření obalu. Všechny vodící dráty by měly být po použití bezpečně a správně zlikvidovány podle místních předpisů pro nakládání se zdravotnickým odpadem.

- Pokud se současně s hybridními vodicími dráty Bard® Solo™ Flex nebo Bard® Solo™ Plus nebo jiným drátem s polymerovým povlakem používá lék nebo jiný prostředek, měl bych operátor plně rozumíte vlastnostem/ charakteristikám tohoto léku nebo prostředku, aby předešel poškození drátu.

- Povrch vodicího drátu nebo kluzký, pokud není vlhký. Než je vyjmete z držáku a zavedete do katétru, naplňte držák a katétr fyziologickým roztokem.

- Vodicí drát by měl být zaváděn přes uroskop krátkými, cílenými pohyby v délce 2-3 cm (0,8-1,2 palce), aby se předešlo neúmyslnému poškození prostředku nebo pacienta.

- Při opětovném zavádění vodicího drátu zpět do držáku dávejte pozor, aby se nepoškodil povlak drátu o hrany držáku.

- Na vodicí drát nepoužívejte kovové krouticí zařízení. Použití kovového krouticího zařízení může vést k poškození drátu. Rovněž neklouzejte utažené krouticí zařízení po drátu, protože by mohlo dojít k poškození drátu.

- Vzhledem k odchylkám vnitřních průměrů hrotu některých katétrů, může během manipulace dojít k odření. Pokud během zavádění ucítíte odpor, doporučuje se přerušit používání takových katétrů.

- Po vyjmutí z močového systému pacienta a před opětovným zavedením stejnému pacientovi během stejné katetrizace by měly být vodicí dráty s hydrofilním hrotem zavedeny do nádoby naplněné fyziologickým roztokem. Nepoužívejte alkohol, antiseptické roztoky nebo jiná rozpouštědla, protože by to mohlo negativně ovlivnit povrch vodicího drátu.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Komplikace spojené s použitím vodicích drátů při urologických zákrocích zahrnují:

- perforace močových cest
- akutní krvácení
- krvácení
- poranění tkáně
- otok
- vniknutí cizího tělesa do těla
- infekce
- hemoglobinurie
- peritonitida
- ureterální avulze

POKYNY PRO POUŽITÍ

Před použitím

Opatrně prozkoumejte prostředek a ověřte, že obsah ani sterilní balení nebyly poškozeny při přepravě. Vodicí dráty jsou citlivé nástroje a je třeba s nimi zacházet opatrně. Před použitím, a pokud je možné během zákroku, pečlivě kontrolujte vodicí drát, zda neobsahuje ohyby nebo není překroucen. Před použitím zkontrolujte vodicí drát, zda nedošlo k oddělení pružinové cívky.

Před vyjmutím vodicího drátu s hydrofilním hrotem z ochranné cívky (za jeho distální konec), vstříkněte do konce hrdla držáku fyziologických roztok, aby se došlo k navlhčení povrchu vodicího drátu. Nepoužívejte alkohol, antiseptický roztok nebo jiná rozpouštědla, protože by to mohlo negativně ovlivnit povrch vodicího drátu. Neotírejte vodící drát suchou gázou. Před zaváděním vodícího drátu přes katétr naplňte katétr fyziologickým roztokem chloridu sodného.

Doporučená technika

1. Odstraňte vodicí drát z ochranné cívky. Uschovejte cívku pro uložení vodicího drátu, pokud bude použit znovu během stejného zákroku u stejného pacienta.
2. Před použitím zkontrolujte následující aspekty u vodicího drátu:
    a. Drsnost nebo odření hrotu
    b. Překroucení podél vodicího drátu
3. Vodicí drát může být zaveden do pacienta jakýmkoli z následujících způsobů:
    a. Zaveďte vodicí drát nejprve přes uroskop do močovodu, abyste získali počáteční přístup před zavedením katétru přes vodicí drát.
    b. Předem vložte katétr přes vodicí drát a zaveďte je jako kompletní jednotku do močovodu.
    c. Zpětně vložte vodicí drát do předem umístěného katétru
    POZNÁMKA: trvale nechejte nejméně 5 cm (1,96 palce) drátu vyčnívat z proximálního konce uroskopu nebo katétru.
4. Opatrně a pomalu vytáhněte vodicí drát z pacienta, abyste předešli zapletení.

Manipulace a skladování

Uchovávejte na chladném, suchém a temném místě. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Prostředek použijte do data "Použít do" uvedeného na štítku výrobku. Nepoužívejte, pokud je štítek neúplný nebo nečitelný.

©2014 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena.

Bard® Solo™ Flex Hibrit Kılavuz Tel
Bard® Solo™ Plus Sert Hibrit Kılavuz Tel
KULLANIM TALİMATLARI

DİKKAT
Federal (A.B.D.) yasaya göre bu cihaz sadece bir hekim tarafından veya emriyle satılabilir.

Bu Kullanım Kılavuzunda (IFU) belirtilen talimatları, kullanım amacını, uyarıları, kontrendikasyonları ve önlemleri dikkatlice okuyun ve anlayın. Aksi bir durum komplikasyonlara yol açabilir.

UYARI
İçindekiler etilen oksit (EO) süreci ile STERİL halde sunulmaktadır. Steril bariyer hasarlıysa kullanmayın. Hasar varsa Bard müşteri hizmetlerini arayın.

Sadece tek kullanım içindir. Tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin ya da tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanım, tekrar işlemden geçirme veya tekrar sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açacak şekilde cihazın arızalanmasına yol açabilir. Tekrar kullanım, tekrar işlemden geçirme veya tekrar sterilizasyon ayrıca cihazın kontamine olması riskini doğurabilir ve/veya bir hastadan diğerine enfeksiyon hastalıklarının bulaşması dahil ancak bununla sınırlı kalmayan şekilde hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.

CİHAZ TANIMI
Bard® Solo™ Flex ve Bard® Solo™ Plus Hibrit Kılavuz Telleri diyagnostik ve terapötik kateterler için bir temel oluşturmak üzere kullanılır. Bu kılavuz teller çeşitli boyutlarda (çaplarda), uç tasarımlarında ve sertliklerde sunulur.

Bard® Solo™ Flex ve Bard® Solo™ Plus Hibrit Kılavuz Teller, diyagnostik ve terapötik cihazların ve kateterlerin yerleşimini kolaylaştırmak için tasarlanan yüksek performanslı 0,035" (0,889 mm) veya 0,038" (0,965 mm) kılavuz tellerdir. Hibrit Kılavuz Tel erişimi kolaylaştırmak için 5 cm (1,96 inç) hidrofilik kaplı polimer uca ve kılavuz telin kullanımına ve manipülasyonuna yardımcı olan bir PTFE kaplı gövdeye sahiptir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI
Bard® Solo™ Flex ve Bard® Solo™ Plus Hibrit Kılavuz Teller diyagnostik veya girişimsel prosedürler sırasında endoürolojik aletlerin yerleşimini kolaylaştırmak için tasarlanmıştır. Bu kılavuz teller koroner artere, vasküler veya nörolojik kullanıma uygun değildir.

KONTRENDİKASYONLAR
Bilinen kontrendikasyon yoktur.

UYARILAR
- Bu ürünü kullanmadan önce kılavuz tellerin kullanımına ilişkin teknik prensiplerin, klinik uygulamaların ve risklerin tam olarak anlaşılması gereklidir. Bu cihazın kullanımı ürolojik endoskopik prosedürler konusunda eğitim görmüş hekimlerin gözetimi altında ya da bu hekimler tarafından yapılacak şekilde kısıtlanmalıdır. Kaplamaların ve ilişkili dokuların, kanalların veya tüplerin perforasyonuna veya travmasına engel olmak için dikkatli olunmalıdır.

- Aşağıdaki uyarılara riayet etmemek müdahale gerektirecek şekilde kanalın veya tüpün zarar görmesine, hidrofilik kaplamanın aşınmasına, plastik parçacıkların kılavuz telden ayrılmasına, kılavuz telin zarar görmesine veya kırılmasına/ayrılmasına neden olabilir.

- Kılavuz teli bir metal kanül veya iğne içinden çekmeyin. Bir metal cihaz içinden çekme bu materyallerin üriner sisteme salınmasına ve geri çıkarmayı gerektirecek şekilde dış polimer ceketin tahrip olmasına ve/veya ayrılmasına neden olabilir. Bir cidar delme tipi iğne ile kullanılırken çok dikkatli olunması gerekir.

- Bir lazer veya elektrokoter kullanırken kılavuz tel ile temasa etmemeye çok dikkat edin. Doğrudan temas telin zarar görmesine ve/veya telin kopmasına neden olabilir.

- Kılavuz telin şeklinde herhangi bir değişiklik yapmayın. Telin şeklinde değişiklik yapmaya çalışmak telin zarar görmesine ve tel parçacıklarının üriner sisteme salınmasına yol açabilir.

- Bir kateteri kılavuz tel üzerinden değiştirirken veya çekerken, kılavuz telin beklenmedik şekilde ilerlemesini önlemek için kılavuz teli floroskopi altında yerine sabitleyin. Aksi taktirde telin ucu nedeniyle üriner kanalda hasar oluşabilir.

- Tel ucunun davranışını ve yerini floroskopi altında teyit ederken kılavuz teli üriner sistemde yavaşça ve dikkatli bir şekilde manipüle edin. Floroskopik teyit olmadan kılavuz telin aşırı manipüle edilmesi kaplamaların veya ilgili dokuların, kanalların veya tüplerin perforasyonuna veya travmasına neden olabilir. Herhangi bir direnç hissedilirse veya ucun davranışı ve/veya konumu doğru görünmüyorsa, kılavuz teli veya/veya kateteri manipüle etmeyi **DURDURUN** ve floroskopi ile nedenini saptayın. Uygun özenin gösterilmemesi kılavuz tel ucunun eğilmesine, bükülmesine, ayrılmasına, kateterin zarar görmesine veya üriner sistemin zarar görmesine neden olabilir. Gerekirse, komplikasyonları önlemek için kılavuz teli ve yardımcı cihazı veya skopu bütün bir ünite halinde çıkartın.

- Eğilmiş, bükülmüş veya zarar görmüşse kılavuz teli kullanmaya çalışmayın. Zarar görmüş bir telin kullanılması kaplamaların ve ilgili dokunun, kanalların veya tüplerin zarar görmesine veya tel parçacıklarının üriner sistem içine salınmasına neden olabilir.

ÖNLEMLER
- Burada bulunan tüm talimatları okuyup anlamadan bu ürünü kullanmayın.

- Tüm işlem steril bir alanda yapılmalıdır.

- Ürün açılmamış ve hasarsız ünite paket içinde steril durumdadır. Ünite paketi veya kılavuz tel kırılmışsa, zarar görmüşse veya kirlenmişse kullanmayın. Hasarlı ürünleri Bard'a gönderin. Bard® Solo™ Flex veya Bard® Solo™ Plus Hibrit Kılavuz Teller paketin açılmasını takiben hemen kullanılmalıdır. Tüm kılavuz teller kullanım sonrasında tıbbi artık yönetimine ilişkin yerel kurallara uyularak güvenli ve uygun bir şekilde imha edilmelidir.

- Bard® Solo™ Flex veya Bard® Solo™ Plus Hibrit Kılavuz Tellerle veya başka bir polimer kaplı telle eşzamanlı olarak bir ilaç veya cihaz kullanılırken, telin zarar görmesini önlemek için operatörün ilacın veya cihazın özelliklerini/karakteristiklerini tam olarak bilmesi gerekir.

- Kılavuz telin yüzeyi ıslak olmadığı sürece kaygan değildir. Tutucusundan çıkartıp bir kateter içerisinden yerleştirmeden önce, tutucuyu ve kateteri fizyolojik salin çözeltisi ile doldurun.

- Cihazın veya hastanın istenmedik şekilde zarar görmesini önlemek için kılavuz tel skop içerisinden kısa, temkinli 2-3 cm (0,8-1,2 inç) hareketlerle ilerletilmelidir.

- Kılavuz teli tutucuya geri takarken, telin kaplamasına tutucunun kenarı ile zarar vermemeye dikkat edin.

- Kılavuz tel ile birlikte bir metal tork cihazını kullanmayın. Bir metal tork cihazının kullanılması telin zarar görmesine neden olabilir. Ayrıca telin zarar görmesine yol açabileceğinden, sıkılmış bir tork cihazını tel üzerinden kaydırmayın.

- Belirli kateter ucu iç çapı farklılıkları nedeniyle, manipülasyon sırasında hidrofilik kaplamada aşınma olabilir. Kateterin yerleştirilmesi sırasında herhangi bir direnç hissedilirse, bu tür kateterlerin kullanımının durdurulması önerilir.

- Hastanın üriner sisteminden çıkartıldıktan sonra ve aynı kateterizasyon sırasında aynı hastaya yeniden yerleştirme öncesinde, hidrofilik uçlu kılavuz teller fizyolojik salin çözeltisi ile dolu bir çanak içinde durulanmalıdır. Kılavuz telin yüzeyini olumsuz etkileyebileceklerinden, alkol, antiseptik çözeltiler veya diğer çözücülerin kullanımından kaçınılmalıdır.

ADVERS OLAYLAR
Ürolojik uygulamalarda kılavuz tellerin kullanımından kaynaklanan komplikasyonlar arasında şunlar vardır:

- Üriner kanalın perforasyonu
- Akut Kanama
- Hemoraji
- Doku Travması
- Ödem
- Vücutta Yabancı Cisim
- Enfeksiyon
- Hemoglobinüri
- Peritonit
- Üreter Avülsiyonu

KULLANIM YÖNERGELERİ

Kullanımdan Önce

Herhangi bir sevkiyat sırasında içeriğin ve steril paketin zarar görmediğinden emin olmak için üniteyi dikkatlice inceleyin. Kılavuz teller hassas aletlerdir ve dikkatli bir şekilde kullanılmaları gerekir. Kullanım öncesinde ve prosedür sırasında mümkün olduğunda, oluşmuş olabilecek eğilmelere ve bükülmelere karşı kılavuz teli dikkatlice inceleyin. Kullanmadan önce, helezon yayın ayrılmasına karşı kılavuz teli inceleyin.

Hidrofilik uçlu kılavuz teli koruyucu çemberinden (distal ucundan) çıkarmadan önce, kılavuz telin yüzeyini tamamen ıslatmak için fizyolojik salin çözeltisini tutucunun göbek ucuna enjekte edin. Kılavuz telin yüzeyini olumsuz etkileyebileceklerinden, alkol, antiseptik çözelti veya diğer çözücülerin kullanımından kaçınılmalıdır. Kılavuz teli kuru gazlı bezle silmeyin. Kılavuz teli bir kateter içinden yerleştirmeden önce, kateteri fizyolojik salin çözeltisi ile doldurun.

Önerilen Teknik

1. Kılavuz teli koruyucu çemberden çıkartın. Aynı hasta üzerindeki aynı prosedürde tekrar kullanılacak ise kılavuz teli saklamak için çemberi muhafaza edin.
2. Kullanmadan önce, kılavuz teli aşağıdakilere karşı inceleyin.
    a. Uçta pürüzlülük veya aşınma
    b. Kılavuz telin uzunluğu boyunca bükülme
3. Kılavuz tel hastaya aşağıdaki yollardan biriyle yerleştirilebilir:
    a. Bir kateteri kılavuz tel üzerine yerleştirmeden önce ilk erişimi sağlamak için ilk olarak kılavuz teli bir skop yoluyla üreter içine yerleştirin.
    b. Bir kateteri kılavuz tel üzerine önyükleyin ve bütün bir ünite halinde üreterin içine yerleştirin.
    c. Önceden yerleştirilmiş bir kateter yoluyla kılavuz teli arkadan destekleyin
    NOT: yerleşim sırasında teli sürekli olarak skop veya kateterin proksimal ucundan en az 5 cm (1,96 inç) dışarı çıkmış halde tutun.
4. Herhangi bir bükülmeye engel olmak için kılavuz teli hastadan dikkatli ve yavaş bir şekilde çıkartın.

Muamele ve Saklama

Serin, kuru yerde saklayın. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Cihazı ürün etiketinde belirtilen “Son Kullanma” tarihinden önce kullanın. Etiket eksik veya okunmaz halde ise kullanmayın.

©2014 C. R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır.

Гибридный проволочный направитель Bard® Solo™ Flex
Жесткий гибридный проволочный направитель Bard® Solo™ Plus
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ВНИМАНИЕ!
Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачами или по распоряжению врача.

Внимательно прочтите и поймите содержащиеся в настоящей инструкции по применению указания, назначение устройства, предупреждения, противопоказания и меры предосторожности. Невыполнение данного требования может привести к осложнениям.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Содержимое упаковки СТЕРИЛЬНО. Стерилизовано с использованием окиси этилена (ЭО). Запрещается использовать, если стерильная упаковка повреждена. При обнаружении повреждения необходимо обратиться в службу поддержки компании Bard.

Только для одноразового использования. Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация запрещены. Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к его поломке и, как следствие, вызвать травму, заболевание или смерть пациента. Кроме того, повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация могут создавать угрозу загрязнения устройства и (или) инфицирования или перекрестного инфицирования пациента, в частности, угрозу переноса инфекционных заболеваний от пациента к пациенту. Загрязнение устройства может вызвать травму, заболевание или смерть пациента.

ОПИСАНИЕ
Гибридные проволочные направители Bard® Solo™ Flex и Bard® Solo™ Plus используются для размещения диагностических и терапевтических катетеров. Выпускаются направители разнообразных размеров (диаметров), с различной конструкцией кончика и разной жесткости.

Гибридные проволочные направители Bard® Solo™ Flex и Bard® Solo™ Plus - это высококачественные проводники диаметром 0,035" (0,889 мм) или 0,038" (0,965 мм), предназначенные для облегчения размещения диагностических и терапевтических устройств и катетеров. Гибридный проволочный направитель оснащен полимерным наконечником длиной 5 см (1,96 дюйма) с гидрофильным покрытием для облегчения доступа и корпусом с тефлоновым покрытием для облегчения обращения с проводником.

НАЗНАЧЕНИЕ
Гибридные проволочные направители Bard® Solo™ Flex и Bard® Solo™ Plus предназначены для облегчения размещения эндоурологических инструментов в ходе диагностических или интервенционных процедур. Эти направители не предназначены для использования в коронарных артериях, а также для сосудистого и неврологического использования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Противопоказания не известны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- Перед использованием данного изделия необходимо полностью усвоить технические принципы, клиническое назначение и риски, связанные с использованием проволочных направителей. Использование данного изделия должно осуществляться врачами, прошедшими обучение по проведению урологических эндоскопических процедур, или под их наблюдением. Необходимо проявлять осторожность с целью предотвращения перфорации или повреждения выстилки и связанных тканей, каналов или протоков.

- Несоблюдение нижеследующих предупреждений может привести к повреждению канала или протока, истиранию гидрофильного покрытия, отделению пластмассовых фрагментов от проволочного направителя, повреждению или разрыву (разъединению) проводника и, как следствие, вызвать необходимость хирургического вмешательства.

- Не допускается вывод проволочного направителя через металлическую канюлю или иглу. Использование металлического предмета для вывода проволочного направителя может привести к его смещению в мочевой системе и разрушению и (или) отделению внешней полимерной оплетки с последующей необходимостью ее извлечения. Особая осторожность требуется при использовании пункционных игл одностенного типа.

- При использовании лазера или электрокаутера необходимо действовать с особой осторожностью, избегая контактов с проволочным направителем. Непосредственный контакт может вызвать повреждение проводника и (или) его разрыв.

- Категорически запрещается изменять форму проволочного направителя. Попытка изменения формы проводника может привести к его повреждению и, как следствие, попаданию отломков проводника в мочевую систему.

- При замене или снятии катетера, проводимого по проволочному направителю, закрепление и удерживание проволочного направителя на месте осуществляются под рентгеноскопическим контролем в целях недопущения случайного продвижения проволочного направителя. При несоблюдении данного требования возможно повреждение мочеиспускательного канала наконечником проводника.

- Все манипуляции с проволочным направителем в мочевой системе должны выполняться медленно и осторожно, с рентгеноскопическим подтверждением поведения и расположения наконечника проводника. Излишние манипуляции с проволочным направителем без рентгеноскопического подтверждения могут привести к перфорации или повреждению выстилки или связанных тканей, каналов или протоков. При ощущении сопротивления или возникновении сомнений в правильности поведения и (или) расположения наконечника необходимо **ПРЕКРАТИТЬ** все манипуляции с проволочным направителем и (или) катетером и выявить соответствующую причину методом рентгеноскопии. Несоблюдение надлежащей осторожности может привести к сгибанию, перегибу, отсоединению наконечника проволочного направителя, поломке катетера или повреждению мочевой системы. При необходимости, во избежание осложнений проволочный направитель и вспомогательное устройство или эндоскоп в сборе подлежат извлечению.

- Запрещается использовать изогнутый, перекрученный или поврежденный проволочный направитель. Использование поврежденного проводника может привести к повреждению выстилки и связанных тканей, каналов или путей или попаданию отломков проводника в мочевую систему.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Запрещается использовать данное изделие без предварительного прочтения и понимания всех инструкций, содержащихся в настоящем документе.

- Вся операция должна выполняться в пределах стерильного поля.

- Изделие является стерильным в неоткрытой и неповрежденной упаковке. Запрещается использовать, если упаковка или проволочный направитель сломаны, повреждены или загрязнены. Дефектные изделия подлежат возврату в компанию Bard. Гибридные проволочные направители Bard® Solo™ Flex и Bard® Solo™ Plus должны использоваться сразу после вскрытия упаковки. После использования все проволочные направители следует утилизировать безопасным и надлежащим образом в соответствии с местными правилами по управлению медицинскими отходами.

- При применении лекарственного препарата или устройства одновременно с гибридным проволочным направителем Bard® Solo™ Flex или Bard® Solo™ Plus или любым иным проводником с полимерным покрытием, во избежание повреждений проводника оперирующий врач должен иметь полное представление о свойствах или характеристиках препарата или устройства.

- Поверхность проводника смазывается намачиванием. Перед его извлечением из держателя и вставкой в катетер необходимо заполнить держатель и катетер физиологическим раствором.

- Продвижение проводника через эндоскоп осуществляется короткими 2-3 см (0,8-1,2 дюйма) неспешными движениями, чтобы не допустить случайное повреждение устройства или причинение вреда пациенту.

- При вставке проволочного направителя обратно в держатель следует избегать повреждения покрытия проводника краями держателя.

- Использование металлических вращающих устройств вместе с проволочным направителем не допускается. Использование металлического вращающего устройства может привести к повреждению проводника. Также не допускается соскальзывание затянутого вращающего устройства по проводнику, так как это может привести к повреждению проводника.

- В ходе манипуляций с использованием ряда катетеров с различным внутренним диаметром наконечника возможно истирание гидрофильного покрытия. При ощущении сопротивления при вводе катетера рекомендуется прекратить использование подобных катетеров.

- После извлечения из мочевой системы пациента и перед последующим использованием на том же пациенте в ходе той же процедуры катетеризации необходимо промыть проволочные направители с гидрофильными наконечниками в чаше с физиологическим раствором. Не допускается использование спирта, антисептических растворов или иных растворителей, поскольку они способны повредить поверхность проволочного направителя.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ
К числу осложнений, которые могут возникнуть в результате использования проволочных направителей при проведении урологических процедур, относятся следующие:

- Перфорация мочевых путей
- Острое кровотечение
- Геморрагия
- Повреждение тканей
- Отек
- Попадание инородных тел в организм человека
- Инфекция
- Гемоглобинурия
- Перитонит
- Разрыв мочеточника

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Порядок действий перед использованием
Тщательно осмотрите изделие на предмет выявления возможных при транспортировке повреждений содержимого или стерильной упаковки. Проволочный направитель является чувствительным инструментом, требующим осторожного обращения. Перед использованием и, по мере возможности, в ходе процедуры необходимо тщательно осматривать проволочный направитель на предмет выявления возможных изгибов или перегибов. Перед использованием проверьте проволочный направитель на отсоединение витой спиральной пружины.

Перед извлечением проволочного направителя с гидрофильным наконечником из защитного кольца (извлечение осуществляется за дистальный конец) необходимо ввести физиологический раствор в разъем держателя для того, чтобы полностью смочить поверхность проволочного направителя. Не допускается использование спирта, антисептических растворов или иных растворителей, поскольку они способны повредить поверхность проволочного направителя. Запрещается протирать проволочный направитель сухой марлей. Перед вставкой проволочного направителя в катетер необходимо заполнить катетер физиологическим раствором.

Рекомендуемый метод
1. Извлеките проволочный направитель из защитного кольца. Сохраните кольцо для хранения направителя на случай повторного использования в рамках одной и той же процедуры на одном и том же пациенте.
2. Перед использованием проверьте проволочный направитель на предмет выявления следующего:
    а. Шероховатость или истирание поверхности на кончике
    б. Перегибы по длине проволочного направителя
3. Ввод проволочного направителя в пациента может осуществляться любым из следующих способов:
    а. Для получения первоначального доступа перед размещением катетера на направителе вначале необходимо ввести проволочный направитель через эндоскоп в мочеточник.
    б. Введите катетер по проволочному направителю, затем установите все в сборе в мочеточник.
    в. Введите снова проволочный направитель через предварительно установленный катетер
    ПРИМЕЧАНИЕ: во время ввода проводник должен всегда выступать не менее чем на 5 см (1,96 дюйма) из проксимального конца эндоскопа или катетера.
4. Осторожно и медленно, не допуская перегибов, извлеките проволочный направитель из пациента.

Правила обращения и хранения
Хранить в прохладном, сухом и темном месте. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Использовать устройство до указанного на этикетке срока годности. Не использовать при неполной или неразборчивой маркировке.

©2014 C. R. Bard, Inc. Все права защищены.

Bard® Solo™ Flex 複合導絲
Bard® Solo™ Plus 硬質複合導絲
使用說明

小心
美國聯邦法律規定本器材只能由醫師銷售或憑醫囑銷售。

請仔細閱讀並理解本使用說明 (IFU) 書上所載的說明、適應症、警告、禁忌症和注意事項。否則可能會引起併發症。

警告
本產品內含物在供貨時已使用環氧乙烷 (EO) 滅菌程序進行滅菌。若無菌屏障受損，請勿使用。若發現任何損壞，請打電話給 Bard 客戶服務部門。

本器材僅限單次使用。請勿將其重複使用、再處理或重新滅菌。重複使用、再處理或重新滅菌可能會影響本器材之結構完整性及/或導致器材故障，進而可能會造成病患受傷、患病或死亡。重複使用、再處理或重新滅菌還可能引起器材受污染的危險及/或導致病患遭受感染或交叉感染，包括（但不限於）傳染性疾病在不同病患之間的傳播。器材污染可能會導致病患受傷、患病或死亡。

器材說明
Bard® Solo™ Flex 與 Bard® Solo™ Plus 複合導絲可用於為診斷和治療用導管提供引導。本導絲有多種尺寸（直徑）、尖端樣式和勁度可選。

Bard® Solo™ Flex 與 Bard® Solo™ Plus 複合導絲為 0.035” (0.889 mm) 或 0.038” (0.965 mm) 的高效能導絲，其設計用於協助放置診斷和治療用器材與導管。本複合導絲包含一個便於進入身體內的帶親水性聚合物塗層之 5 cm (1.96 in) 尖端和一個有助於操作及控制本導絲的帶 PTFE 塗層之主體部分。

適應症
Bard® Solo™ Flex 與 Bard® Solo™ Plus 複合導絲適用於在診斷性檢查或介入性治療中協助放置泌尿系統內視鏡手術器材。本導絲不適用於冠狀動脈、血管或神經科應用。

禁忌症
沒有已知的禁忌症。

警告
- 在使用本產品之前，請務必完全瞭解與導絲使用有關的技術原理、臨床應用和危險。本器材僅可由在泌尿科內視鏡手術方面接受過訓練的醫師使用，或在其監督下使用。應當小心操作以防止泌尿道內層及關聯組織、通道或輸送管發生穿孔或損傷。

- 若未能遵守以下警告事項，可能會導致泌尿通道或輸送管損傷、親水性塗層磨損、塑膠碎片從導絲上鬆脫或是導絲損壞或碎裂/分離，進而可能需要進行干預。

- 請勿透過金屬套管或針抽出本導絲。若透過金屬器材抽出本導絲，可能會導致這些材料堆積於泌尿系統中，並使需取回之外部聚合物護套發生破損和/或分離。當本器材與單壁穿刺針搭配使用時，請務必非常小心。

- 當使用雷射或電燒時，請務必非常小心以確保避免與本導絲相接觸。若發生直接接觸，可能會造成導絲損壞和/或割斷。

- 請勿以任何方式改變本導絲的形狀。若嘗試改變導絲的形狀，可能會造成導絲損壞，從而使導絲碎片脫落到泌尿系統中。

- 當在本導絲上更換或抽出導管時，請在 X 光透視下將導絲固定及保持於適當的位置，以避免導絲意外的向前移動。否則可能會發生導絲尖端對泌尿通道的損傷。

- 請緩慢而小心地操作本導絲在泌尿系統內移動，同時在 X 光透視下確認導絲尖端的運轉狀態與位置。若未經 X 光透視下確認而過度地操作導絲，可能會導致泌尿道內層或關聯組織、通道或輸送管發生穿孔或損傷。若遇到某種阻力，或是該尖端的運轉狀態和/或位置似乎不正確，應**停止**操作導絲和/或導管，並透過 X 光透視確定相關原因。若在操作時不夠小心謹慎，可能會引起導絲尖端彎曲、扭結或分離，或是造成導管損壞或泌尿系統損傷。如有必要，可將導絲和附屬器材或內視鏡作為一套完整器材取出，以避免出現併發症。

- 請勿嘗試使用已發生彎曲、扭結或損壞的導絲。若使用已損壞的導絲，可能會導致泌尿道內層及關聯組織、通道或輸送管發生損傷，或是導絲碎片脫落到泌尿系統中。

注意事項

- 請勿在未閱讀和理解本文所載之完整說明的情形下使用本產品。
- 整個手術過程必須在無菌區中實施。
- 本產品是以無菌狀態置於未拆開且未破損的器材包裝內。若裝置包裝已破碎、損壞或變髒，請勿使用。請將任何有缺陷的產品送返 Bard。BARD® SOLO™ FLEX 或 BARD® SOLO™ PLUS 複合導絲在包裝拆開後應立即使用。所有導絲在使用後皆應依照當地有關醫療廢棄物管理的法規安全且適當地予以處置。
- 若將某種藥物或器材與 BARD® SOLO™ FLEX 或 BARD® SOLO™ PLUS 複合導絲或是其他任何帶聚合物塗層之導絲同時使用，手術人員應當完全瞭解該藥物或器材的屬性/特性，以便於避免對導絲造成損壞。
- 導絲表面不可為油滑的（除非已將其弄濕）。從支架上將導絲取下或是將其插入導管之前，請用生理食鹽水溶液注滿該支架和導管。
- 應謹慎地以 2 至 3 cm（0.8 至 1.2 in）的短距離移動在內視鏡中推進本導絲，以避免不慎造成器材損壞或病患受傷。
- 在將本導絲重新插回到支架上時，請注意不要由支架邊緣損壞導絲塗層。
- 請勿將金屬製扭矩器材與本導絲搭配使用。使用金屬製扭矩器材可能對導絲造成損壞。另外請勿在導絲上滑動已擰緊的扭矩器材，否則可能會引起導絲損壞。
- 由於某些導管尖端內徑有變動，因而可能會在操作期間發生親水性塗層磨損。若在插入該導管期間遇到某種阻力，應停止使用此類導管。
- 在同一次導管插入術期間從病患泌尿系統中取出本器材之後以及重新將器材插入同一位病患的身體內之前，應當在一個注滿生理食鹽水溶液的碗中沖洗帶親水性塗層尖端之導絲。須避免使用酒精、抗菌劑溶液或其他溶劑，否則可能會對導絲表面造成不良影響。

不良事件

可能因在泌尿科應用中使用本導絲而導致的併發症包括：

- 尿道穿孔
- 急性出血
- 出血
- 組織損傷
- 水腫
- 身體內有異物
- 感染
- 血色蛋白尿
- 腹膜炎
- 輸尿管撕裂

使用說明

使用前

請仔細檢查本器材以確認內含物和無菌包裝皆未在裝運過程中發生損壞。本導絲為易碎器材，因而應當小心操作。在使用前以及在手術期間於可能的時候，應仔細地檢查本導絲是否可能已發生彎曲或扭結。在使用前，請檢查導絲以確認捲繞的圈狀彈簧是否出現分離。

從防護圈上（在其遠端旁邊）取下帶親水性塗層尖端之導絲前，請將生理食鹽水溶液注入支架的軸心端以將導絲表面完全弄濕。須避免使用使用酒精、抗菌劑溶液或其他溶劑，否則可能會對導絲表面造成不良影響。請勿用乾紗布擦拭導絲。在將導絲插入導管之前，請用生理食鹽水溶液注滿該導管。

建議的方法

1. 從防護圈上取下導絲。若將要在同一次手術期間對同一位病患再次使用該防護圈，請將其保留以用於貯存導絲。
2. 在使用前，請檢查導絲是否出現以下情況：
    a. 尖端粗糙不平或磨損
    b. 沿導絲的全長發生扭結
3. 可透過下列任何一種方式將導絲插入病患身體內：
    a. 首先經由內視鏡將導絲放入輸尿管內以獲得初始進入通道，然後在導絲上放置導管。
    b. 預先把導管裝在導絲上，然後將其作為一套完整器材放入輸尿管內。
    c. 從後部將導絲裝入預先放置的導管中。
    附註：在插入導管期間，應始終將本導絲從內視鏡或導管之近端伸出至少 5 cm (1.96 in)。
4. 緩慢而小心地從病患身體內抽出導絲，以避免發生任何扭結。

操作與貯存

請存放於陰涼乾燥的暗處。若包裝已拆開或破損，請勿使用。請在產品標籤上註明的「使用期限」之前使用本器材。若標籤不完整或難以辨認，請勿使用。

©2014 C. R. Bard, Inc. 保留所有權利。

Bard® Solo™ Flex 하이브리드 가이드와이어
Bard® Solo™ Plus 강성 하이브리드 가이드와이어
사용 설명서

주의
연방법(미국)에 따라 본 기기는 의사 또는 의사의 주문에 의해서만 판매됩니다.

본 사용 설명서(IFU)에 기재된 지침, 적응증, 경고, 금기 및 예방조치를 주의하여 읽고 이해하십시오. 그렇지 않을 경우 합병증이 유발될 수 있습니다.

경고
내용물은 산화 에틸렌(EO) 과정을 사용하여 멸균된 상태로 공급됩니다. 멸균 상태가 손상되었으면 사용하지 마십시오. 손상이 발견되면 Bard 고객 서비스 센터로 연락하십시오.

본 제품은 1회 사용으로 제한됩니다. 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균할 경우 기기의 구조적 무결성이 저하되거나 기기 실패로 이어져 환자 부상, 질병 또는 사망을 유발할 수 있습니다. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 또한 기기 오염 위험을 야기하거나 환자 간 감염병 전파 등 환자 감염 또는 교차감염을 유발할 수 있습니다. 기기 오염은 환자 부상, 질병 또는 사망의 원인이 될 수 있습니다.

기기 설명
Bard® Solo™ Flex 및 Bard® Solo™ Plus 하이브리드 가이드와이어는 진단 및 치료 카테터에 기초 구조를 제공하는 데 사용됩니다. 본 가이드와이어는 다양한 크기(직경), 팁 디자인 및 강직도로 제공됩니다.

Bard® Solo™ Flex 및 Bard® Solo™ Plus 하이브리드 가이드와이어는 진단 및 치료 기기와 카테터를 수월하게 삽입하도록 설계된 고성능의 0.889mm(0.035인치) 또는 0.965mm(0.038인치) 가이드와이어입니다. 이 하이브리드 가이드와이어의 친수 코팅된 5cm(1.96인치) 폴리머 팁은 접근을 용이하게 하고 PTFE 코팅된 몸체는 가이드와이어의 취급과 조작을 돕습니다.

적응증
Bard® Solo™ Flex 및 Bard® Solo™ Plus 하이브리드 가이드와이어는 진단 및 중재 시술 과정에서 내비뇨기과 기구의 삽입을 용이하게 하도록 제작되었습니다. 관상 동맥, 혈관 또는 신경계에는 본 가이드와이어를 사용할 수 없습니다.

금기
알려진 바 없음.

경고
- 본 제품을 사용하기 전에 가이드와이어 사용과 관련된 기술적 원리, 임상 적용 및 위험에 대해 철저한 이해가 필요합니다. 이 기기는 비뇨기계내시경 시술 교육을 받은 의사가 직접 또는 그러한 의사의 감독하에 사용하도록 제한해야 합니다. 내막 및 관련 조직, 통로 또는 도관의 천공 또는 외상을 방지하기 위해 주의를 기울여야 합니다.

- 다음 경고를 준수하지 않을 경우 통로 또는 도관 손상, 친수성 코팅 마모, 가이드와이어에서 플라스틱 조각 떨어짐, 가이드와이어 손상 또는 파손/분리 등이 발생하고 이로 인해 중재 시술을 시행해야 할 수도 있습니다.

- 가이드와이어를 금속 삽입관이나 바늘을 통해 빼내지 마십시오. 금속 기기를 통해 빼낼 경우 그러한 물질이 비뇨기계에 남게 되고 외부 폴리머 재킷이 파손 및/또는 분리되어 회수 조치가 필요할 수 있습니다. 단벽 천자형 바늘을 사용할 때 각별한 주의가 요구됩니다.

- 레이저 또는 전기소작기를 사용할 때에는 가이드와이어와 접촉하지 않도록 각별한 주의를 기울이십시오. 직접 접촉할 경우 와이어가 손상 및/또는 절단될 수 있습니다.

- 가이드와이어의 모양을 어떤 식으로든 변형하지 마십시오. 와이어를 변경하려고 시도하면 와이어 조각이 비뇨기계에 유입될 수 있습니다.

- 가이드와이어상에서 카테터를 교환하거나 빼낼 때 예상치 않게 가이드와이어가 전진하는 것을 방지하기 위해 투시검사를 통해 가이드와이어를 안전하게 제자리에 유지시킵니다. 그렇지 않을 경우 와이어 팁에 의한 요로 통로 손상이 발생할 수 있습니다.

- 투시검사를 통해 와이어 팁의 작동과 위치를 확인하면서 비뇨기계에서 가이드와이어를 천천히 조심해서 조작하십시오. 투시장치로 확인하지 않고 가이드와이어를 지나치게 조작할 경우 내막이나 관련 조직, 통로 또는 도관의 천공 또는 외상을 유발할 수 있습니다. 저항이 느껴지거나 팁의 작동 및/또는 위치가 부적절한 것처럼 보이는 경우에는 가이드와이어 및/또는 카테터의 조작을 중지하고 투시검사를 통해 원인을 파악하십시오. 적절한 주의를 기울이지 않으면 가이드와이어 팁 구부러짐, 엉킴 또는 분리, 카테터 손상, 비뇨기계 손상 등이 초래될 수 있습니다. 필요한 경우 합병증을 방지하기 위해 가이드와이어 및 보조 기기 또는 내시경을 하나의 전체 장치로 제거하십시오.

- 구부러졌거나 엉켰거나 손상된 경우 가이드와이어를 사용하지 마십시오. 손상된 와이어를 사용할 경우 내막 및 관련 조직, 통로 또는 도관이 손상되거나 와이어 조각이 비뇨기계에 유입될 수 있습니다.

예방조치
- 본 설명서에 포함된 모든 지침을 읽고 이해하기 전에는 본 제품을 사용하지 마십시오.

- 모든 조작은 멸균 영역에서 수행해야 합니다.

- 제품은 미개봉 무손상 낱개포장에서 멸균 상태입니다. 낱개포장이나 가이드와이어가 파손, 손상 또는 오염된 경우 사용하지 마십시오. 결함 제품은 Bard로 반품하십시오. Bard® Solo™ Flex 또는 Bard® Solo™ Plus 하이브리드 가이드와이어는 포장 개봉 후 즉시 사용해야 합니다. 모든 가이드와이어는 사용 후 의료폐기물 관리에 관한 현지 규정에 따라 안전하고 적절하게 폐기해야 합니다.

- 약물이나 기기를 Bard® Solo™ Flex 또는 Bard® Solo™ Plus 가이드와이어나 기타 폴리머 코팅 와이어와 함께 사용하는 경우 작동자는 와이어 손상을 예방하기 위해 해당 약물이나 기기의 특징/특성을 완전히 이해하고 있어야 합니다.

- 가이드와이어의 표면은 젖은 상태가 아닌 한 매끄럽지 않습니다. 홀더에서 빼내고 카테터를 통해 삽입하기 전에 홀더와 카테터에 생리식염수를 채우십시오.

- 기기나 환자에 대한 부주의한 손상이나 부상을 방지하기 위해 짧고 신중하게 2~3cm(0.8~1.2인치)씩 이동하면서 내시경을 통해 가이드와이어를 삽입해야 합니다.

- 가이드와이어를 홀더에 다시 삽입할 때 홀더의 모서리로 인해 와이어의 코팅이 손상되지 않도록 주의하십시오.

- 금속 토크 기기를 가이드와이어와 함께 사용하지 마십시오. 금속 토크 기기를 사용할 경우 와이어에 손상이 야기될 수 있습니다. 또한, 꽉 조인 토크 기기를 와이어 위로 이동시키지 마십시오. 와이어에 손상이 유발될 수 있습니다.

- 특정 카테터 팁 내경의 변동 때문에 조작 중에 친수성 코팅 마모가 발생할 수 있습니다. 카테터 삽입 중에 저항이 감지되면 해당 카테터 사용을 중단하는 것이 좋습니다.

- 동일 카테터 삽입 시술 동안 환자의 비뇨기계에서 제거한 후 동일 환자에게 다시 삽입하기 전에 친수성 팁 가이드와이어를 생리식염수가 가득 담긴 용기에 넣어 헹궈야 합니다. 알코올, 방부 용액 또는 기타 용매는 가이드와이어 표면에 부정적인 영향을 미칠 수 있으므로 이러한 물질의 사용을 피해야 합니다.

부작용
비뇨기과 시술에서 가이드와이어 사용으로 인해 발생할 수 있는 부작용에는 다음과 같은 것들이 있습니다.

- 요로 천공
- 급성 출혈
- 출혈
- 조직 외상
- 부종
- 체내에 남겨진 이물
- 감염
- 혈색소뇨
- 복막염
- 요관 박리

사용 방법
사용하기 전 주의 사항
장치를 검사하여 내용물과 멸균 포장이 운송 중에 손상되지 않았는지 확인합니다. 가이드와이어는 섬세한 기구이므로 조심하여 다루어야 합니다. 사용 전과 시술 중 가능한 경우에 가이드와이어에 구부러짐 또는 엉킴이 발생하지 않았는지 주의하여 검사하십시오. 사용하기 전에 가이드와이어를 검사하여 굴곡진 코일 스프링의 분리 여부를 확인하십시오.

친수성 팁 가이드와이어를 보호용 후프(원위부 말단)에서 꺼내기 전에 생리식염수를 홀더 허브 끝부분에 주입하여 가이드와이어 표면을 완전히 적십니다. 알코올, 방부 용액 또는 기타 용매는 가이드와이어 표면에 부정적인 영향을 미칠 수 있으므로 이러한 물질의 사용을 피해야 합니다. 가이드와이어를 마른 거즈로 닦지 마십시오. 카테터를 통해 가이드와이어를 삽입하기 전에 카테터에 생리식염수를 채우십시오.

권장 기법
1. 보호용 후프에서 가이드와이어를 꺼냅니다. 동일 환자에게 동일 시술을 진행하는 동안 다시 사용할 경우 가이드와이어를 보관할 수 있도록 후프를 버리지 않도록 합니다.
2. 사용하기 전에 가이드와이어를 검사하여 다음 사항을 확인하십시오.
    a. 팁 부분의 거침 또는 마모 여부
    b. 가이드와이어 길이를 따라 엉킴 여부
3. 가이드와이어는 다음 방법 중 하나를 통해 환자에게 삽입할 수 있습니다.
    a. 가이드와이어 위에 카테터를 배치하기 전에 초기 접근을 위해 내시경을 통해 먼저 요관에 가이드와이어를 삽입합니다.
    b. 가이드와이어 위에 카테터를 사전 로드하고 하나의 완전한 장치로 요관에 삽입합니다.
    c. 사전 배치된 카테터를 통해 가이드와이어를 후방 로드합니다
    참고: 삽입 중에 항상 내시경이나 카테터의 근위부 말단으로부터 최소 5cm(약 2인치) 정도 와이어가 연장되도록 유지하십시오.
4. 엉킴을 방지하기 위해 가이드와이어를 천천히 조심하여 환자에게서 빼냅니다.

취급 및 보관
서늘하고 건조하며 어두운 곳에 보관하십시오. 포장이 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오. 기기를 제품 라벨에 표시된 "사용 기한" 날짜 이전에 사용하십시오. 라벨이 완전하지 않거나 글씨가 안 보이는 경우 사용하지 마십시오.

©2014 C. R. Bard, Inc. 판권 보유.

SYMBOLS - SYMBOLES - SYMBOLE - SIMBOLI - SÍMBOLOS - SYMBOLEN SÍMBOLOS - ΣΥΜΒΟΛΑ - SYMBOLER - SYMBOLER- SYMBOLIT SYMBOLER - SYMBOLE - SZIMBÓLUMOK - SYMBOLY - SEMBOLLER УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ - 符號 - 기호

℞ Only

- Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Attention : aux États-Unis, la loi fédérale réserve la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.
- Vorsicht: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden.
- Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
- Precaución: las leyes federales (EE.UU) limitan la venta de este dispositivo, requiere prescripción facultativa.
- Opgelet: Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht.
- Atenção: a lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a um médico ou mediante receita médica.
- Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της παρούσας συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Forsigtig: I henhold til amerikansk (USA) lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på ordinering af en læge.
- Försiktighet: Enligt federal lag (USA) får försäljningen av denna anordning endast ske av eller på rekommendation av läkare.
- Huomio: Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkärin määräyksestä.
- Forsiktig: Føderal lov (USA) begrenser dette utstyret til salg av eller etter forordning fra en lege.
- Przestroga: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia przez lekarza lub na zlecenie lekarza.
- Figyelem: A szövetségi (USA) törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által, illetve orvosi rendelvényre árusítható.
- Upozornění: Federální zákon USA povoluje prodej nebo objednání tohoto prostředku pouze lékaři.
- Dikkat: Federal (A.B.D.) yasaya göre bu cihaz sadece bir hekim tarafından veya emriyle satılabilir.
- Предостережение: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачами или по распоряжению врача.
- 小心：美國聯邦法律規定本器材只能由醫師銷售或憑醫囑銷售。
- 주의: 연방법(미국)에 따라 본 기기는 의사 또는 의사의 주문에 의해서만 판매됩니다.

- Keep Dry
- Tenir au sec
- Trocken lagern
- Non bagnare
- Mantener seco
- Droog houden
- Manter seco
- Διατηρείτε το στεγνό
- Skal holdes tør
- Förvaras torrt
- Suojattava kosteudelta
- Må oppbevares tørt
- Chronić przed wilgocią
- Tartsa szárazon
- Uchovávejte v suchu
- Nemli Yerlerden Uzakta Tutun
- Хранить в сухом месте
- 保持乾燥
- 건조한 곳에 두십시오

- Do not resterilize
- Ne pas restériliser
- Nicht erneut sterilisieren
- Non risterilizzare
- No volver a esterilizar
- Niet hersteriliseren
- Não reesterilizar
- Μην το επαναποστειρώνετε
- Må ikke resteriliseres
- Får inte återsteriliseras
- Ei saa steriloida uudelleen
- Må ikke resteriliseres
- Nie sterylizować ponownie
- Ne sterilizálja újra
- Opakovaně nesterilizujte
- Tekrar sterilize etmeyin
- Повторная стерилизация запрещена
- 請勿重新滅菌
- 재멸균하지 마십시오

- Do not use if package is damaged.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
- Non utilizzare se la confezione appare danneggiata.
- No usar si el envase está dañado.
- Niet gebruiken als verpakking is beschadigd.
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
- Μη το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
- Använd inte om förpackningen är skadad.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.
- Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.
- Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Ne használja, ha a termék csomagolása sérült.
- Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
- Paket hasarlıysa kullanmayın.
- Запрещается использовать, если упаковка повреждена.
- 若包裝已破損，請勿使用。
- 포장이 손상되었으면 사용하지 마십시오.

- Single Use
- Usage unique
- Nicht erneut sterilisieren
- Monouso
- Un solo uso
- Voor eenmalig gebruik
- Utilização única
- Μίας χρήσης
- Engangsbrug
- För engångsbruk
- Kertakäyttöinen
- Til engangsbruk
- Do jednorazowego użytku
- Egyszer használatos
- K jednorázovému použití
- Tek Kullanımlıktır
- Для однократного применения
- 單次使用
- 일회용

STERILE EO

- Sterilized using Ethylene Oxide
- Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
- Mit Ethylenoxidgas sterilisiert
- Sterilizzato con ossido di etilene
- Esterilizado con óxido de etileno.
- Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
- Esterilizado por óxido de etileno
- Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
- Steriliseret med ethylenoxid
- Steriliserad med etylenoxid
- Steriloitu etyleenioksidilla
- Sterilisert med etylenoksid
- Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
- Etilén-oxiddal sterilizálva
- Sterilizováno etylenoxidem
- Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir
- Стерилизовано с использованием окиси этилена
- 已使用環氧乙烷滅菌
- 산화 에틸렌 멸균

- Caution, consult accompanying documents.
- Attention, consulter la documentation jointe.
- Nur zum Einmalgebrauch
- Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento.
- Atención, consulte los documentos adjuntos.
- Opgelet, raadpleeg meegeleverde documenten.
- Atenção, consultar os documentos que acompanham o equipamento.
- Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα.
- Forsigtig, se de medfølgende dokumenter.
- OBS! Se medföljande dokument.
- Huomautus: Tutustu mukana toimitettuihin ohjeisiin.
- Forsiktig, les medfølgende dokumenter.
- Przestroga: Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami.
- Figyelem: tanulmányozza a csatolt dokumentumokat.
- Pozor, prostudujte si přiloženou dokumentaci.
- Dikkat, beraberindeki belgelere bakın.
- Внимание! См. сопроводительные документы.
- 注意，請參閱隨附文件。
- 주의: 동봉된 설명서를 참조하십시오.

- Use By
- À utiliser avant le
- Verwendbar bis
- Utilizzare entro
- Fecha de caducidad
- Vervaldatum
- Prazo de validade
- Ημερομηνία λήξης
- Anvendes før
- Används före
- Viimeinen käyttöpäivä
- Brukes før
- Termin ważności
- Lejárati idő
- Použít do
- Son Kullanma Tarihi
- Использовать до
- 使用期限
- 사용 기한

- Keep Away from Sunlight
- Conserver à l'abri de la lumière du soleil
- Von Sonneneinstrahlung fern halten
- Tenere al riparo dalla luce solare
- Mantener retirado de la luz solar
- Uit de buurt van zonlicht houden
- Manter afastado da luz solar
- Να φυλάσσεται μακριά από το φως του ήλιου
- Hold væk fra sollys
- Förvaras utom solljus
- Suojattava auringonvalolta
- Må beskyttes mot sollys
- Chronić przed promieniowaniem słonecznym
- Védje a napfénytől
- Nevystavujte působení slunečního záření
- Güneş Işığından Uzak Tutun
- Хранить вдали от источников солнечного света
- 遠離陽光照射
- 햇빛을 피하십시오

- Manufacturer
- Fabricant
- Hersteller
- Produttore
- Fabricante
- Fabrikant
- Fabricante
- Κατασκευαστής
- Producent
- Tillverkare
- Valmistaja
- Produsent
- Producent
- Gyártó
- Výrobce
- Üretici
- Производитель
- 製造商
- 제조업체

- Units
- Unités
- Einheiten
- Unità
- Unidades
- Eenheden
- Unidades
- Μονάδες
- Indhold
- Enheter
- Lukumäärä
- Enheter
- Sztuk
- Egységek
- Jednotky
- Üniteler
- Единицы измерения
- 器材
- 단위

- Lot Number
- Numéro de lot
- Chargennummer
- Numero di lotto
- Número de lote
- Partijnummer
- Número de lote
- Αριθμός παρτίδας
- Varepartinummer
- Lotnummer
- Eränumero
- Lotnummer
- Numer serii
- Tételszám
- Číslo šarže
- Lot Numarası
- Код партии
- 批號
- 로트 번호

- Consult Instructions for Use
- Se reporter au mode d'emploi
- Gebrauchsanweisung beachten
- Consultare le istruzioni per l'uso
- Consulte las instrucciones de uso
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
- Consultar as instruções de utilização
- Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
- Se brugsanvisningen
- Se bruksanvisningen
- Katso käyttöohjeet
- Se bruksanvisningen
- Należy zapoznać się z instrukcją stosowania
- Olvassa el a használati útmutatót
- Přečtěte si návod k použití
- Kullanım Talimatlarına Başvurun
- Ознакомьтесь с инструкциями по применению
- 參閱使用說明
- 사용 설명서를 참조하십시오

- Catalog Number
- Numéro de catalogue
- Katalognummer
- Numero di catalogo
- Número de catálogo
- Bestelnummer
- Número de catálogo
- Αριθμός καταλόγου
- Katalognummer
- Katalognummer
- Tuotenumero
- Katalognummer
- Numer katalogowy
- Katalógusszám
- Katalogové číslo
- Katalog Numarası
- Номер по каталогу
- 目錄號
- 카탈로그 번호

- Diameter
- Diamètre
- Durchmesser
- Diametro
- Diámetro
- Diameter
- Diâmetro
- Διάμετρος
- Diameter
- Diameter
- Halkaisija
- Diameter
- Średnica
- Átmérő
- Průměr
- Çap
- Диаметр
- 直徑
- 직경

- Hydrophilic Tip
- Extrémité hydrophile
- Hydrophile Spitze
- Punta idrofila
- Punta hidrofílica
- Hydrofiele tip
- Ponta hidrofílica
- Υδρόφιλο άκρο
- Hydrofil spids
- Hydrofil spets
- Hydrofiilinen kärki
- Hydrofil spiss
- Końcówka hydrofilowa
- Hidrofil hegy
- Hydrofilní hrot
- Hidrofilik Uç
- Гидрофильный наконечник
- 親水性尖端
- 친수성 팁

- Stiff Shaft
- Tige rigide
- Steifer Schaft
- Stelo rigido
- Eje rígido
- Stijve schacht
- Eixo rígido
- Άκαμπτο στέλεχος
- Ubøjeligt skaft
- Styvt skaft
- Jäykkä varsi
- Hydrofil spiss
- Sztywny trzon
- Merev szár
- Tuhý dřík
- Sert Şaft
- Жесткая сердцевина
- 硬質軸桿
- 강성 샤프트

- Flexible Shaft
- Tige flexible
- Flexibler Schaft
- Stelo flessibile
- Eje flexible
- Flexibele schacht
- Eixo flexível
- Εύκαμπτο στέλεχος
- Bøjeligt skaft
- Flexibelt skaft
- Joustava varsi
- Fleksibelt skaft
- Elastyczny trzon
- Rugalmas szár
- Pružný dřík
- Esnek Şaft
- Гибкая сердцевина
- 撓性軸桿
- 플렉시블 샤프트

- Straight Tip
- Extrémité droite
- Gerade Spitze
- Punta dritta
- Punta recta
- Rechte tip
- Ponta recta
- Ευθύ άκρο
- Lige spids
- Rak spets
- Suora kärki
- Rett spiss
- Prosta końcówka
- Egyenes hegy
- Rovný hrot
- Düz Uç
- Прямой наконечник
- 直式尖端
- 직선형 팁

- Angled Tip
- Extrémité courbe
- Gebogene Spitze
- Punta ad angolo
- Punta en ángulo
- Gehoekte tip
- Ponta em ângulo
- Γωνιώδες άκρο
- Bøjeligt skaft
- Vinklad spets
- Kulmakärki
- Vinkelt spiss
- Końcówka pod kątem
- Ferde hegy
- Zakřivený hrot
- Açılı Uç
- Угловой наконечник
- 有角度尖端
- 각진 팁

- After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practices and applicable local, state, and federal laws and regulations.
- Après usage, ce produit peut présenter un risque biologique potentiel. Le manipuler et l'éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées et aux règlementations locales, nationales et fédérales en vigueur.
- Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefährdung darstellen. Entsprechend den anerkannten medizinischen Vorgehensweisen und im Einklang mit den örtlichen, staatlichen und Bundesgesetzen und -vorschriften handhaben und entsorgen.
- Dopo l'uso questo prodotto può essere potenzialmente pericoloso dal punto di vista biologico. Maneggiare e smaltire ai sensi della pratica medica comunemente accettata e di tutte le norme e i regolamenti locali e nazionali pertinenti.
- Después de usar, este producto puede suponer un riesgo biológico potencial. Manipúlelo y deséchelo de conformidad con los problemas médicos aceptados y con las leyes y normativas locales, estatales y federales correspondientes.
- Dit product kan na gebruik een mogelijk gevaar voor de gezondheid vormen. Dit product moet worden gehanteerd en weggeworpen zoals algemeen gebruikelijk in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde plaatselijke, provinciale en federale wetten en voorschriften.
- Depois de utilizado, este produto pode constituir um potencial risco biológico. Manusear e eliminar em conformidade com a prática médica aceite e as leis e regulamentos locais, estatais e federais aplicáveis.
- Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψη του προϊόντος πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.
- Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. Håndter og bortskaf produktet i overensstemmelse med standard medicinske praksis samt gældende lokale og nationale love og bestemmelser.
- Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera den i enlighet med godkända medicinska problem och tillämpliga lokala, nationella och federala lagar och föreskrifter.
- Käytön jälkeen tuote saattaa olla vaaraksi ympäristölle. Käsittele ja hävitä hyväksytyn lääketieteellisen käytännön ja soveltuvien paikallisten ja kansallisten lakien ja määräysten mukaisesti.
- Etter bruk kan dette produktet være en potensiell biologisk fare. Skal håndteres og avhendes i overensstemmelse med godkjente medisinske problemer og gjeldende lokale, regionale og nasjonale lover og bestemmelser.
- Po użyciu niniejszy produkt może stwarzać zagrożenie biologiczne. Należy obchodzić się z produktem i usuwać zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi lokalnymi, krajowymi i federalnymi przepisami i procedurami.
- Használat után a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Kezelje és selejtezze ki az elfogadott orvosi gyakorlatnak, a vonatkozó helyi, állami és szövetségi jogszabályoknak és rendelkezéseknek megfelelően.
- Po použití může tento produkt představovat potenciální biologické nebezpečí. Manipulace a likvidace musí probíhat v souladu se zavedenou lékařskou praxí a s příslušnými státními a federálními zákony a předpisy.
- Kullanımdan sonra bu ürün potansiyel biyotehlike olabilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulama ve yürürlükteki yerel, bölgesel ve ulusal kanun ve düzenlemelere uygun olarak kullanıp atın.
- После использования это изделие может представлять собой биологическую опасность. Обращение с изделием и его утилизация должны осуществляться в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими нормами местного и федерального законодательства.
- 本產品在使用後可能為潛在生物危害物。應遵循公認的醫療慣例以及適用的當地、州及聯邦法律與法規來處理和處置本產品。
- 이 제품은 사용 후 생물학적 유해성이 있을 수 있습니다. 일반적으로 인정되는 의료 문제 및 지역, 주, 연방 법규에 따라 제품을 취급하고 폐기하십시오.

- Bard and Solo are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc.
- Bard et Solo sont des marques commerciales et/ou des marques déposées de C. R. Bard, Inc.
- Bard und Solo sind Marken und/oder eingetragene Marken von C. R. Bard Inc.
- Bard e Solo sono marchi commerciali e/o registrati di C. R. Bard, Inc.
- Bard y Solo son marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de C. R. Bard, Inc.
- Bard en Solo zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C.R. Bard, Inc.
- Bard e Solo são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da C. R. Bard, Inc.
- Τα Bard και Solo είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc.
- Bard og Solo er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc.
- Bard och Solo är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc.
- Bard ja Solo ovat C. R. Bard, Inc:n rekisteröityjä tavaramerkkejä
- Bard og Solo er varemerker og/eller registrerte varemerker for C. R. Bard, Inc.
- Bard i Solo są znakami towarowymi i/lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc.
- A Bard és a Solo a C. R. Bard, Inc. védjegye és/vagy bejegyzett védjegye.
- Bard a Solo jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti C.R. Bard Inc.
- Bard ve Solo, C. R. Bard, Inc. şirketinin ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır.
- Bard и Solo – товарные знаки и (или) зарегистрированные товарные знаки компании C. R. Bard, Inc.
- Bard 和 Solo 為 C. R. Bard, Inc. 的商標和/或註冊商標。
- Bard 및 Solo는 C. R. Bard, Inc.의 상표 및/또는 등록 상표입니다.

EC REP

Authorized Representative in the European Community.
Représentant autorisé dans la Communauté européenne.
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft.
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
Representante autorizado en la Comunidad Europea.
Gemachtigde binnen de Europese Gemeenschap.
Representante autorizado na Comunidade Europeia.
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
Autoriseret repræsentant i EU.
Auktoriserad representant inom EG.
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.
Autorisert representant i EU.
Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej.
Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben.
Autorizovaný zástupce v Evropském společenství.
Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi.
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.
歐洲共同體授權代表。
유럽공동체 공인 대리업체.

BARD

Distributed by:
C. R. Bard, Inc.
Covington, GA 30014 USA
1 800 526 4455
www.bardmedical.com

EC REP

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands

Manufacturer:
NeoMetrics, Inc.
2605 Fernbrook Lane N, Suite J
Plymouth, MN 55447 USA

CE
0120

SP-2521

SP-2521 Rev C 12/2014